

2022-2023

Thèse

pour le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Production en Nutrition Parentérale :
Audit de pratiques ciblé sur le risque de contamination
microbiologique

-

Parenteral nutrition production:
Audit of practices targeting the risk of microbiological
contamination

GAUME Floriane

Née le 21/06/1996 à Vichy (03)

Sous la direction de Mme le Docteur Vrignaud Sandy
Et sous la codirection de Mme le Docteur Ifrah Amélie

Membres du jury

Pr. Frédéric Lagarce |Président

Dr. Sandy Vrignaud |Directrice

Dr. Amélie Ifrah |Co-Directrice

Pr. Stéphanie David |Membre

Dr. Geoffrey Loison |Membre

Soutenue publiquement le :
25/10/2023



**FACULTÉ
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné(e) **Floriane Gaume**
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant(e) le **04/10/2023**

DÉCLARATION D'ENGAGEMENT DE L'AUTEUR

La Faculté de Santé déclare que les opinions émises dans les thèses qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'elle entend ne leur donner ni approbation, ni improbation.





FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Nicolas Lerolle

Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr Sébastien Faure

Directeur du département de médecine : Pr Cédric Annweiler

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BENOIT Jean-Pierre	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CALES Paul	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
DINOMAS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVAL Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Mathieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
GUILLET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HAMY Antoine	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
HENNI Samir	MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
HUNAUULT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine



FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

IFRAH Norbert	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LARCHER Gérald	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRES	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAI Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VENERELOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine
MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RICHARD Isabelle	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
RICHOMME Pascal	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIostatISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine



FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIostatISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BENOIT Jacqueline	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHEVALIER Sylvie	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GUELFJESSICA	MEDECINE GENERALE	Médecine
HAMEL Jean-François	BIostatISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MALLET Sabine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine
MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIE Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PECH Brigitte	PHARMACOTECHNIQUE	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine



FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

RIOU Jérémie	BIostatISTIQUES	Pharmacie
RIQUIN Elise	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
RONY Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE	Médecine
ROGER Emilie	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
SAVARY Camille	PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmacie
SCHMITT Françoise	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	MEDECINE GENERALE	Médecine
VIAULT Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

ATER		
ELHAJ MAHMOUD Dorra	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PRCE		
AUTRET Erwan	ANGLAIS	Santé
BARBEROUSSE Michel	INFORMATIQUE	Santé
FISBACH Martine	ANGLAIS	Santé
O'SULLIVAN Kayleigh	ANGLAIS	Santé
RIVEAU Hélène	ANGLAIS	
PAST		
CAVAILLON Pascal	PHARMACIE INDUSTRIELLE	Pharmacie
DILÉ Nathalie	OFFICINE	Pharmacie
GUILLET Anne-Françoise	PHARMACIE DEUST PREPARATEUR	Pharmacie
MOAL Frédéric	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
PAPIN-PUREN Claire	OFFICINE	Pharmacie
KAASSIS Mehdi	GASTRO-ENTEROLOGIE	Médecine
GUITTON Christophe	MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION	Médecine
SAVARY Dominique	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
POMMIER Pascal	CANCEROLOGIE-RADIOTHERAPIE	Médecine
PICCOLI Giorgina	NEPHROLOGIE	Médecine
PLP		
CHIKH Yamina	ECONOMIE-GESTION	Médecine

REMERCIEMENTS

A Monsieur Frédéric LAGARCE,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury. Merci pour votre écoute et votre accompagnement pendant ces 3 années et merci de m'avoir fait confiance pour l'année prochaine.

A Madame Sandy VRIGNAUD,

Je te remercie pour ta bienveillance, ton accompagnement et ton soutien depuis mon tout premier semestre. Merci de m'avoir permis de travailler sur ce projet qui m'a passionnée, merci pour tes conseils et tes encouragements tout au long de l'année. J'ai adoré travailler avec toi ! Et aussi merci de m'avoir permis de me remettre à la course à pied !

A Madame Amélie IFRAH,

Je te remercie d'avoir accepté de co-diriger ma thèse. Merci pour tout le temps que tu as consacré à ce projet, pour ta gentillesse, pour tes conseils et pour toutes tes relectures. C'était un plaisir de travailler avec toi.

A Madame Stéphanie DAVID,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour le temps que vous avez consacré à lire et à juger ce travail.

A Monsieur Geoffrey LOISON,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour le temps que vous avez consacré à lire et à juger ce travail.

A Cécilia, Marion, Mélanie, Lucile, Marie-Line, Eulalie, Pierre, Stéphanie, Héline, Catherine, Roselyne, et Séverine,

Je vous remercie pour votre participation et votre implication dans ce projet qui n'aurait pas existé sans vous. Merci pour votre accueil et votre gentillesse lors de mes 2 semestres à vos côtés. Vous m'avez beaucoup appris. J'ai adoré travailler avec vous, merci pour tout !

A Séverine VALY, Mélodie CHALON et Frédérique LEMEUNIER,

Je vous remercie de m'avoir accompagnée tout au long de ce projet. Merci pour votre disponibilité et votre réactivité lors de nos échanges, votre aide m'a été précieuse.

REMERCIEMENTS

A toute l'équipe de la stérilisation,

Merci pour ce dernier semestre en tant qu'interne, je suis ravie de l'avoir passé avec vous. Et merci Antoine pour ta gentillesse et pour les opportunités que tu m'as données cette année, cela a été un vrai plaisir de travailler avec toi !

A l'équipe des essais cliniques,

Merci pour votre accueil, pour votre gentillesse et surtout... votre folie. J'ai adoré ce semestre avec vous dès le premier jour. Merci de me faire sentir comme faisant encore partie de l'équipe même plus d'1 an après.

A toutes les autres équipes,

J'ai passé 3 années d'internat géniales et c'est en grande partie grâce à vous. Merci.

A tous les internes rencontrés pendant ces 3 années,

Merci pour les rires et tous les bons moments passés ensemble.

A Margaux Delamotte,

Merci pour ta présence, ta gentillesse et tes conseils cette année tout particulièrement. J'ai hâte de travailler avec toi !

A Camille Bouchand,

Merci pour ce semestre génial passé à tes côtés, merci de m'avoir poussée dans les projets (et de continuer de le faire) et de m'avoir montré qu'on pouvait faire plein de choses pendant son internat. Merci pour ton soutien et tes conseils notamment pendant cette année et merci ... pour les apéros.

A Audrey,

Merci pour ton soutien pendant la réalisation de cette thèse. Merci pour ce super semestre passé à tes côtés et surtout merci pour ta folie qui alimente si bien la mienne (et pas l'inverse même si tu caches bien ton jeu). Grrr !

A Dorine,

Comme une évidence dès le premier jour. Merci pour les supers moments passés ensemble et ceux à venir et merci de pardonner Luc pour que vous puissiez venir manger à la maison...

REMERCIEMENTS

A Myriam, Camille et Clara,

Merci pour votre présence et votre soutien pendant cette année, merci pour tous les bons moments passés ensemble et surtout merci d'être devenues bien plus que des co-internes.

A mes amies d'enfance : Caroline, Manon, Louis, Maxime, Maxence, Edouard,

Merci d'avoir toujours été là pour moi, merci pour tous les bons moments passés ensemble depuis qu'on se connaît (très longtemps pour certains), votre amitié m'est très précieuse.

A Luna et Léa,

Merci de m'avoir accompagnée et soutenue de deux manières (très) différentes durant toutes nos années de fac et encore maintenant, merci pour tous les moments géniaux passés ensemble, c'est un peu (beaucoup) grâce à vous que je suis ici aujourd'hui, merci d'être devenues deux de mes plus proches amies.

A Camille,

Merci pour notre amitié qui dure et durera encore longtemps. Merci d'être toujours de bons conseils et d'être à l'écoute dans les moments les plus joyeux comme les plus difficiles.

A Camille, Kim, Natacha, Wala, Julia, Léo, Benjamin, Barthélémy, Thomas, Benoît, Baptiste,

Merci pour votre amitié, merci pour ce groupe qu'on a construit au fil du temps, toujours prêt à faire la fête dans les bons moments et soudé dans les moments difficiles. Merci pour toutes les vacances passées ensemble et toutes celles qui vont suivre. Un merci tout particulier à celles sur qui je sais que je peux compter jour et nuit, je chéris les moments passés avec vous et l'amitié qui nous lie.

A Anaëlle,

J'ai su dès la première rencontre qu'on allait être amies (même si tu as mis un peu plus de temps à le réaliser mais je t'ai pardonné depuis ne t'en fais pas...). Merci pour les fous rires, pour les soirées spa, pour les déjeuners/diners au QG, pour les boîtes de 20 nuggets, pour la tonne de projets pour l'année prochaine (même si on sait très bien qu'on n'en fera pas la moitié) ! « Tout seul on va plus vite, ensemble on va plus loin » (je n'ai pas pu m'empêcher d'en glisser une petite...). Merci pour ton soutien cette année, je n'y serais pas arrivée sans toi. Et surtout merci d'être devenue une de mes personnes préférées au monde.

A mes parents,

Merci de m'avoir accompagnée à la Grande Halle d'Auvergne (2 fois) puis de m'avoir accompagnée à Rungis (quelle aventure... heureusement il n'a fallu qu'une fois). Merci d'avoir toujours été à mes côtés, merci pour votre amour, merci pour l'enfance que vous m'avez offerte remplie de voyages et virées parisiennes (en particulier les expositions sur les impressionnistes évidemment), merci de m'avoir montré que tout est possible si on s'en donne les moyens. Avec tout mon amour.

A Luc,

Merci d'avoir fait avec moi ce pari un peu fou il y a 3 ans de tout quitter pour partir à l'autre bout de la France. Merci pour les beaux voyages, pour les aventures, merci pour tous les souvenirs, pour les rires, merci pour ta présence et ton soutien au quotidien même à distance, merci d'être toi et de faire que nous ça fonctionne si bien. Tellement de belles choses nous attendent. Jusqu'aux étoiles.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	1
INTRODUCTION GENERALE	2
PARTIE I : LA NUTRITION PARENTERALE EN NEONATOLOGIE	4
1. Définitions	4
2. Indications	4
3. Types de mélanges de nutrition parentérale	5
3.1. Mélanges relevant d'une AMM	5
3.2. Mélanges standardisés	5
3.3. Mélanges « à la carte » ou individualisés	6
3.4. Cas particulier des apports lipidiques	6
3.5. Supplémentations	6
3.6. Synthèse des avantages et inconvénients des différents types de mélanges	7
3.7. Choix du type de mélanges	8
3.7.1. Besoins nutritionnels du nouveau-né	8
3.7.2. Hiérarchisation du choix	8
PARTIE II : LE CIRCUIT DE LA PRODUCTION DE NP AU CHU D'ANGERS	10
1. Présentation de l'unité de production de NP	10
1.1. Activité de production	10
1.2. Organisation générale	11
1.3. Locaux	11
1.4. Logiciels	12
1.5. Documents qualité	13
2. Circuit de la fabrication de nutrition parentérale : de l'analyse de la demande à la libération des produits finis	14
2.1. Validation pharmaceutique des prescriptions	14
2.2. Fabrication	15
2.2.1. Poches « à la carte »	15
a) Préparation à la production	16
b) Décontamination du matériel	16
c) Fabrication	17
d) Vérification	18
2.2.2. Seringues vitamino-lipidiques	18
a) Fabrication	18
2.3. Contrôles et libération pharmaceutique	19
2.3.1. Poches « à la carte »	19
2.3.2. Seringues vitamino-lipidiques	20
3. Suivi des ZAC	20
4. Bionettoyage	20
4.1. Par une société extérieure	20
4.1.1. Quotidien	20
4.1.2. Hebdomadaire	21
4.2. Par les préparateurs	21
4.2.1. Quotidien	21
4.2.2. Hebdomadaire	21

5.	Habilitation d'un préparateur	21
5.1.	Formation initiale.....	21
5.2.	Habilitation initiale	22
5.3.	Renouvellement de l'habilitation.....	22
PARTIE III : DEMARCHE QUALITE ET EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES		23
1.	Introduction	23
2.	Définitions et réglementation	23
3.	Choix de la méthode	25
4.	Audit	25
PARTIE IV : AUDIT DE PRATIQUES CIBLE SUR LE RISQUE DE CONTAMINATION MICROBIOLOGIQUE		27
1.	Contexte.....	27
2.	Objectif	30
3.	Méthode	30
3.1.	Type d'audit.....	30
3.2.	Moyens	30
3.3.	Équipe projet	30
3.4.	Communication	31
3.5.	Référentiel	32
3.6.	Instruments de mesure	33
3.6.1.	Grille d'observation	33
3.6.2.	Questionnaire d'auto-évaluation.....	34
3.7.	Protocole de l'audit de pratiques	35
4.	Résultats et discussion	37
4.1.	Phase d'observation	37
4.2.	Phase d'auto-évaluation.....	37
4.3.	Résultats généraux de la phase d'observation	38
4.4.	Résultats par partie.....	38
4.4.1.	Préparation à la production	38
	a) Habillage et hygiène.....	38
	b) Bionettoyage.....	42
	c) Décontamination	46
4.4.2.	Production	52
	a) Aide-manipulateur	52
	b) Manipulateur	55
4.4.3.	Niveau de stress	57
4.4.4.	Hygiène des mains.....	59
DISCUSSION GENERALE		60
CONCLUSION GENERALE		63
BIBLIOGRAPHIE.....		64
TABLE DES ILLUSTRATIONS		67
TABLE DES TABLEAUX		69
ANNEXES.....		70

Liste des abréviations

ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
AMM	Autorisation de mise sur le marché
APR	Analyse préliminaire des risques
BPP	Bonnes pratiques de préparation
CHU	Centre hospitalo-universitaire
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
ETP	Équivalent temps plein
HAS	Haute autorité de santé
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MP	Matières premières
OMS	Organisation mondiale de la santé
NA	Non applicable
NE	Nutrition entérale
NP	Nutrition parentérale
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RMO	Références médicales opposables
SA	Semaine d'aménorrhée
TRA	Test de remplissage aseptique
UFC	Unité formant colonie
ZAC	Zone à atmosphère contrôlée

Introduction Générale

La Nutrition Parentérale (NP) consiste en la perfusion d'un mélange nutritif médicamenteux ayant le statut de spécialité pharmaceutique et bénéficiant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ou de préparation magistrale ou hospitalière définies à l'article L.5121-1 du Code de la santé publique (1). Elle est utilisée pour prévenir et traiter la dénutrition chez les patients qui ne peuvent pas être alimentés totalement par voie orale ou entérale. En pédiatrie, elle est indiquée le plus souvent en cas de pathologies digestives ou extradiigestives responsables de malabsorption sévère. La NP représente une des composantes importantes de la prise charge des nouveau-nés, en particulier les prématurés, dans les secteurs de réanimation et de soins intensifs de néonatalogie.

Dans la plupart des situations, les besoins des nouveau-nés peuvent être couverts par des mélanges de nutrition parentérale industriels. Cependant, certains cas imposent le recours à des mélanges prescrits et fabriqués « à la carte » c'est-à-dire selon une formule individualisée pouvant être réévaluée quotidiennement. Dans ce cas, la fabrication et la délivrance sont sous la responsabilité de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) qui peut, selon les situations, assurer elle-même la fabrication ou la sous-traiter à un industriel (2).

La préparation de NP pédiatrique est une activité complexe dont les risques sont liés à la fois au patient et au produit. En effet, la survenue d'infections chez les nouveau-nés prématurés est favorisée par leur fragilité et l'immaturation de leurs organes. De plus, du fait de leur administration par voie intraveineuse, les mélanges de NP doivent être stériles, apyrogènes et exempts de particules. Pour respecter l'ensemble de ces conditions, les préparations magistrales et hospitalières fabriquées par les PUI doivent l'être dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), le référentiel opposable pour garantir la qualité de ces préparations notamment l'absence de contamination microbologique. Outre les moyens adaptés en locaux, équipements, installations et matériels, la qualité des préparations dépend de la mise en place d'un système de gestion de la qualité ainsi que de la formation du personnel. L'édition 2023 des BPP, opposable à compter du 20/09/2023, insiste sur le renforcement de la formation des opérateurs avec la nécessité de mettre en place une formation initiale théorique et pratique appropriée mais également un programme de formation continue permettant de s'assurer du maintien à jour des connaissances et des pratiques avec des évaluations régulières s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Angers, nous sommes sensibilisés à l'importance de la formation et de l'habilitation des agents en charge de la production de NP depuis 2012. En effet, une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) réalisée, en interne, en

2012, a indiqué que parmi les risques « méthode », « matériel », « main d'œuvre », « milieu » et « matière », le type de risque présentant la criticité la plus élevée était la main d'œuvre. En 2014, une analyse préliminaire des risques (APR) a confirmé ces résultats. Suite à cette étude, une démarche d'habilitation du personnel au poste de production de NP a été mise en place en 2014. Elle a permis une harmonisation des pratiques ainsi que la sécurisation de la production des poches de NP.

Dans ce contexte, l'unité de production de NP de la PUI du CHU d'Angers qui produit quotidiennement des mélanges de NP destinés à la réanimation néonatale a souhaité réaliser une évaluation des pratiques professionnelles des préparateurs en production de NP ciblé sur le risque de contamination microbiologique. Cette démarche s'inscrit dans la série d'actions à mener sur la base de l'instruction DGOS n°2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liés à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie, qui impose la production des mélanges de NP par les PUI afin d'avoir un meilleur contrôle du risque de contamination microbiologique notamment (3).

Au cours de ce travail, nous ferons un rappel sur la NP en néonatalogie puis nous présenterons le circuit de la fabrication de NP au CHU d'Angers. Nous traiterons ensuite de la place de la démarche qualité et de l'évaluation des pratiques professionnelles à l'hôpital et nous terminerons par la mise en place et la réalisation de l'audit de pratiques ciblé sur le risque de contamination microbiologique.

Partie I : La Nutrition Parentérale en Néonatalogie

1. Définitions

La néonatalogie est une surspécialité médicale prenant en charge les nouveau-nés, prématurés ou à terme, dès leur naissance et jusqu'à 30 jours de vie (4). Elle assure la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés à risque ainsi que de ceux dont l'état s'est dégradé après la naissance (5). En fonction de la prise en charge nécessaire et de la gravité de l'état du nouveau-né, il peut être pris en charge en unité de médecine néonatale, en soins intensifs de néonatalogie ou en réanimation néonatale.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit comme prématuré « un nourrisson né vivant avant 37 semaines d'aménorrhée (SA) » (6). L'OMS détermine 3 sous-catégories pour la prématurité : la très grande prématurité (moins de 27 SA), la grande prématurité (entre la 27^{ème} et la 32^{ème} SA) et la prématurité moyenne ou tardive (entre la 32^{ème} et la 36^{ème} SA). On estime que 13,4 millions de nourrissons sont nés prématurés en 2020 soit plus d'1 naissance sur 10 (6).

La NP, en néonatalogie, est destinée aux nouveau-nés, en particulier les prématurés dans l'incapacité totale ou partielle de s'alimenter par voie orale (4). Le marché des mélanges nutritifs s'est fortement développé ces 30 dernières années avec l'augmentation de l'incidence des naissances prématurées et l'évolution des connaissances concernant leur prise en charge nutritive (2).

La NP est une technique de nutrition artificielle, au même titre que la nutrition entérale (NE), nécessitant un abord vasculaire central ou périphérique afin d'administrer le mélange nutritif. Celui-ci pouvant être composé de macronutriments (glucides, lipides, protides), d'électrolytes, d'oligoéléments et de vitamines. La NP peut être exclusive ou associée à une nutrition orale ou entérale. Elle améliore la santé globale des enfants et peut se révéler essentielle à la survie de certains nouveau-nés, notamment prématurés (2).

2. Indications

Chez le grand prématuré (âge gestationnel <32 SA) ou de très petit poids de naissance (<1500g), certaines complications constatées à la naissance (syndrome de détresse respiratoire, persistance du canal artériel, instabilité hémodynamique, etc.) associées à une immaturité digestive peuvent rendre la NE impossible. La mise en place d'une NP sera donc requise pour éviter un retard de croissance post-natal associé à un mauvais pronostic (2). Chez le très grand prématuré (âge gestationnel <28 SA) ou d'extrême petit poids de naissance (<1000 g), la nutrition parentérale est fondamentale pour corriger

les troubles métaboliques, fréquents dans cette population, les premiers jours de vie (dysnatrémie, hypercalcémie, hyperkaliémie, hypophosphorémie, hyperglycémie, etc.) (2). Enfin, en cas de pathologie médicale grave ou de pathologie chirurgicale digestive chez le nouveau-né, rendant impossible la mise en place d'une NE, la nutrition parentérale devra être envisagée (2).

3. Types de mélanges de nutrition parentérale

La NP est considérée comme un mélange nutritif médicamenteux, soumis donc à une prescription médicale et une dispensation pharmaceutique, ayant soit le statut de spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une AMM, soit le statut de préparation magistrale ou hospitalière définies à l'article L.5121-1 du Code de la santé publique (1). Les équipes médicales en néonatalogie peuvent prescrire trois types de préparations de NP : les mélanges relevant d'une AMM, les mélanges standardisés et les mélanges « à la carte ».

3.1. Mélanges relevant d'une AMM

Ce sont des spécialités pharmaceutiques. Ces mélanges sont fabriqués industriellement. Il peut s'agir de poches dites binaires (avec glucides et protides mais sans lipides) ou ternaires (glucides, protides et lipides). En France, il existe 6 mélanges de nutrition parentérale disponibles, dont la composition diffère en fonction des spécialités, ayant une AMM chez le nouveau-né : PEDIAVEN AP-HP nouveau-né 1®, PEDIAVEN AP-HP nouveau-né 2®, PEDIAVEN sans oligo-éléments nouveau-né®, NP100 Prématurés AP-HP®, NUMETAH G13% E PREMATURES® et NUMETAH G16% E®. Elles répondent aux besoins du nouveau-né dont l'état est relativement stable.

3.2. Mélanges standardisés

Ce sont des préparations hospitalières. Les mélanges standardisés sont des formules prêtes à l'emploi. Leur composition et leur nombre, souvent limité, varie d'un établissement de santé à l'autre et sont définis par la PUI et l'équipe médicale de néonatalogie. Les mélanges standardisés visent à répondre aux besoins nutritifs d'un nombre important de nouveau-nés. Ils peuvent être produits par les PUI où ils seront qualifiés de préparations hospitalières mais également par des établissements pharmaceutiques autorisés appelés « façonniers ». Leur composition doit différer des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM (1). Ces mélanges standardisés doivent être utilisés en 2^{ème} intention. Sur demande de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de la Direction générale de la santé (DGS), un groupe d'experts a établi différentes formules de mélanges standardisés en nombre limité qui devraient figurer au Formulaire national de la Pharmacopée française une fois les résultats des études de stabilité publiés (2). Ceci a pour objectif d'uniformiser les pratiques sur le territoire français et de les sécuriser par l'établissement de données de stabilité validées par un consensus d'experts.

3.3. Mélanges « à la carte » ou individualisés

Ce sont des préparations magistrales, elles sont produites par les PUI pour un enfant donné et sont administrées exclusivement à cet enfant. Leur composition varie car elles répondent à la situation nutritionnelle et clinique spécifique de cet enfant. Elles permettent une certaine souplesse dans la prescription afin de s'adapter aux situations particulières de la première semaine de vie et de corriger les anomalies hydroélectrolytiques notamment chez le très grand prématuré. Elles présentent l'inconvénient d'être praticien-dépendante et de ne pas toujours répondre aux recommandations internationales concernant la nutrition du nouveau-né (7). De plus, la stabilité physico-chimique de ces mélanges n'est pas toujours établie du fait de la grande variabilité de composition de ces derniers. Pour finir, la libération et l'administration de ces préparations ont lieu avant de connaître leur qualité microbiologique. Les nouveau-nés prématurés instables, les extrêmes prématurés (24-26 SA) et les nouveau-nés présentant des pathologies médicales ou chirurgicales particulières constituent une population qui nécessitera des apports spécifiques qui ne pourront être couverts que par une NP individualisée (2).

3.4. Cas particulier des apports lipidiques

Un apport lipidique est nécessaire dès les premiers jours de vie, les lipides représentant un apport calorique majeur primordial pour permettre la croissance et un développement cérébral normal (8). Si le nouveau-né reçoit un mélange binaire, une émulsion lipidique devra donc lui être administrée en parallèle. Dans le cas des préparations « à la carte » ou des poches AMM binaires, le manque de stabilité des mélanges ternaires s'oppose à l'intégration des lipides à cette préparation. Il est donc nécessaire de réaliser une préparation lipidique séparée en plus de la poche de mélange glucides-protides-oligoéléments-électrolytes-vitamines.

3.5. Supplémentations

Une ou plusieurs supplémentations peuvent être nécessaires en cas de déséquilibre métabolique. En cas d'utilisation d'une poche de NP avec AMM ou d'une poche de nutrition parentérale standardisée, les supplémentations sont souvent nécessaires, *a contrario* elles sont peu fréquentes avec les poches « à la carte ». On définit comme supplémentation toute substance ajoutée, y compris les vitamines et oligo-éléments (2). Elles peuvent être réalisées soit directement dans la poche ou en dérivation (en Y) et sont considérées comme des manipulations à risque du fait du risque infectieux, du risque d'erreur de prescription ou de retranscription et du risque d'incompatibilité physico-chimique (2). Seule une poche de NP avec AMM peut bénéficier d'une supplémentation directement dans la poche dans le respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP). Pour les autres, aucune supplémentation dans la poche ne doit être réalisée en dehors de la PUI (2).

3.6. Synthèse des avantages et inconvénients des différents types de mélanges

Chaque type de mélange de NP présente des avantages et des inconvénients à prendre en compte au moment de la prescription (Tableau 1).

Tableau 1 : Avantages et inconvénients des différents mélanges de nutrition parentérale. Reproduit de « *Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour la nutrition parentérale en néonatalogie* », SF2H, Mai 2020.

	NP ayant l'AMM	NP standardisée	NP individualisée
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Sécurité bactérienne optimale en l'absence d'ajouts - Sécurité physico-chimique avec ajouts validés respectant le RCP - Disponibilité (longue durée de conservation) 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminue le risque d'erreurs, d'oublis - Harmonisation des pratiques - Études possibles de la stabilité physico-chimiques - Apports en Y moins nécessaires qu'avec les poches ayant l'AMM et avec peu d'éléments - Changements de formulation faciles 	<ul style="list-style-type: none"> - Apports les plus adaptés aux besoins des nouveau-nés - Ajouts en Y rares
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'ajouts dans la plupart des cas (sauf en nutrition mixte) : risque septique - Changement de formulation impossible en cas de changements des recommandations (obtention AMM 10ans) - Monopole de production, risque de rupture d'approvisionnement - Dangereux en cas de mauvaise utilisation (compartiments séparés) 	<ul style="list-style-type: none"> - Moindre sécurité bactérienne si administrés avant le contrôle libérateur microbiologique - Apports en Y davantage nécessaires que pour les poches à la carte - Durée de conservation de quelques jours 	<ul style="list-style-type: none"> - Moindre sécurité bactérienne - Nécessité d'une unité de production proche - Temps et responsabilité pharmaceutique élevés - Oublis, erreurs possibles (prescription, administration, asepsie) - Changements quotidiens selon prescripteurs - Courte durée de conservation - Interactions/ incompatibilités physico-chimiques

3.7. Choix du type de mélanges

3.7.1. Besoins nutritionnels du nouveau-né

Les besoins nutritionnels des enfants évoluent en fonction de leur âge, de leur composition corporelle, de leur statut métabolique et de leurs éventuelles pathologies. Chez le prématuré, une prise en charge nutritionnelle est indispensable afin d'assurer sa croissance mais également son neuro-développement. L'objectif est de poursuivre la croissance et le développement de manière similaire à ceux d'un fœtus de même âge gestationnel jusqu'au terme théorique (9). Un enfant prématuré dispose de peu de réserves et ses besoins en nutriments sont également plus élevés qu'un enfant né à terme, son support nutritionnel post-natal doit donc permettre de fournir suffisamment d'acides aminés pour permettre la synthèse protéique. Il doit permettre également de fournir suffisamment d'eau et d'électrolytes pour permettre la transition entre la vie fœtale et la vie post-natale tout en maintenant une bonne homéostasie et en limitant les troubles métaboliques qui peuvent être liés à la prématurité. Un apport en vitamines et oligoéléments est également nécessaire afin de limiter les carences. Sans une nutrition optimale, le prématuré ne recevra pas suffisamment d'énergie pour terminer qualitativement le développement de ses organes. De plus, sa croissance staturo-pondérale et cérébrale s'en trouvera également réduite : c'est ce qu'on appelle le retard de croissance extra-utérin.

3.7.2. Hiérarchisation du choix

Le choix du type de mélange de NP pour le nouveau-né dépend de ses besoins nutritionnels ainsi que de la disponibilité d'une PUI ou d'un établissement pharmaceutique autorisé, ces conditions déterminant un gradient de sécurité (Figure 1). Le choix d'un mélange nutritif avec AMM doit constituer le premier choix du fait de leur niveau maximal de sécurité (2). Si les besoins du nouveau-né ne peuvent pas être couverts par un mélange de NP avec AMM, le choix doit s'orienter vers un mélange de NP standardisé (2). Dans le cas contraire, il est alors recommandé de prescrire un des mélanges suivants :

- Un mélange avec AMM avec supplémentation dans la poche réalisée en PUI ;
- Un mélange standardisé produit en PUI avec supplémentation dans la poche seulement de vitamines et oligoéléments réalisée par la PUI ;
- Un mélange individualisé produit en PUI ou en établissement pharmaceutique autorisé.

Si le délai de supplémentation ou de fabrication en PUI n'est pas compatible avec l'état de clinique du nouveau-né, des supplémentations en dérivation ou dans la poche pourront être effectuées en unités de soins en limitant au maximum le nombre de manipulations (2).

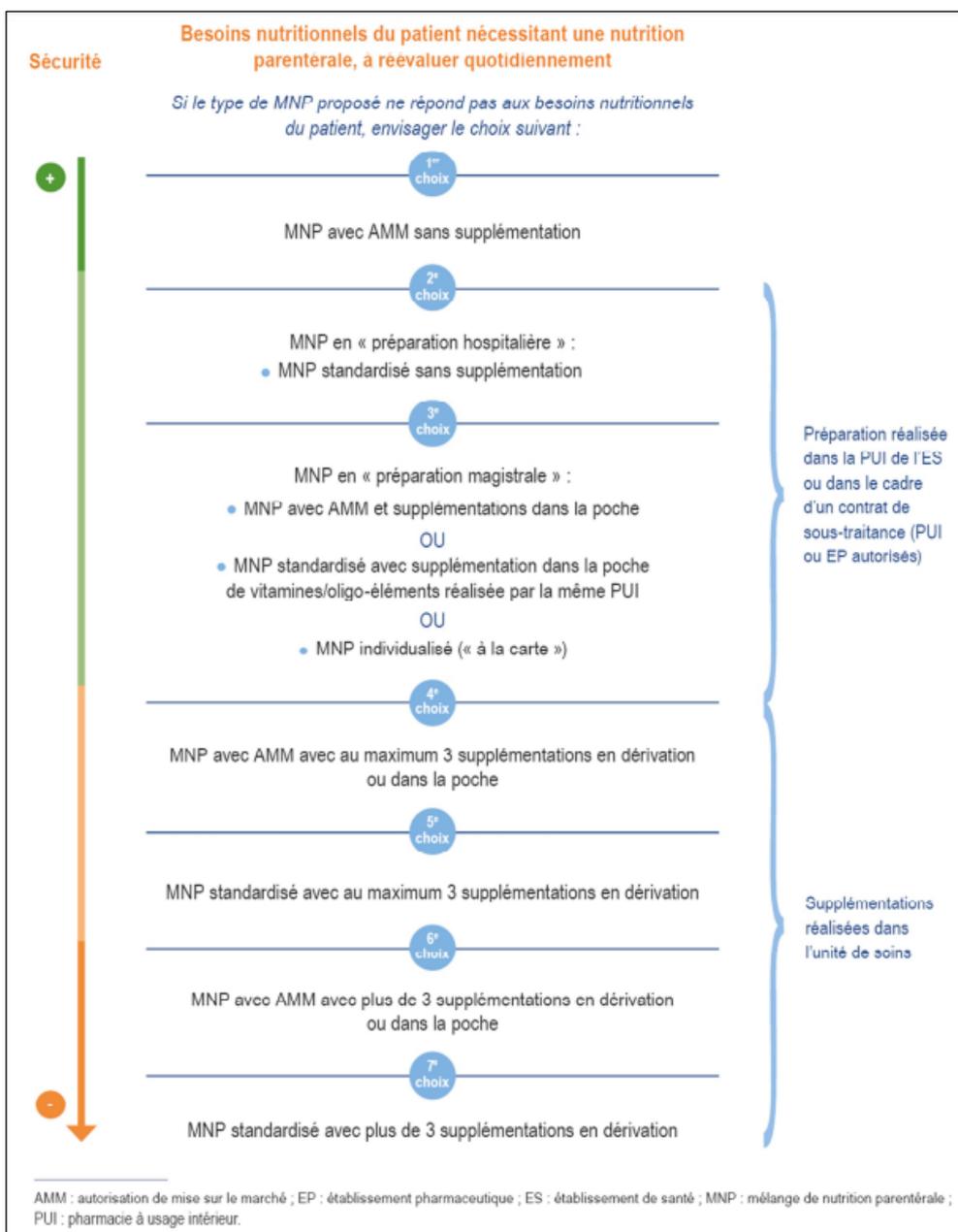


Figure 1 : Choix du type de nutrition parentérale pour le nouveau-né d'après « Nutrition parentérale en néonatalogie – Recommandations de bonnes pratique », HAS, Avril 2018.

Partie II : Le circuit de la production de NP au CHU d'Angers

1. Présentation de l'unité de production de NP

1.1. Activité de production

L'unité de production de NP est située dans les locaux de la PUI hébergeant les 2 autres secteurs d'activité de pharmacotechnie (hors Unité de Reconstitution des Cytotoxiques) : le laboratoire de contrôle et le préparatoire. Elle réalise des préparations magistrales « à la carte » conditionnées en poches de 250mL, 500mL ou 1L, dont la composition varie en fonction de la situation clinique et du bilan nutritionnel journalier des nouveau-nés. Leur durée de stabilité est de 4 jours avec une conservation entre 2 et 8°C, en prenant en compte la durée de perfusion de 24h, cela implique qu'une poche peut être préparée maximum 2 jours à l'avance. Ces préparations, dites binaires, ne contiennent pas de lipides du fait de l'instabilité des mélanges ternaires.

Antérieurement, les mélanges lipidiques composés de lipides (Smoflipid®) et de vitamines liposolubles (Vitalipide enfants®) étaient préparés puis administrés dans le service de néonatalogie. Cette activité a été reprise par la PUI depuis 2021, satisfaisant ainsi à l'instruction du 20 mars 2015, impliquant l'arrêt de préparations dans les services de soins, et aux recommandations de la HAS (3). L'unité de production de NP réalise donc des préparations magistrales « vitamino-lipidiques » conditionnées en seringues de 20 ou de 50mL pouvant contenir jusqu'à 3 éléments (Smoflipid®, Vitalipide enfants® et Soluvit®). La durée de stabilité est de 5 jours avec une conservation entre 2 et 8°C.

Les apports lipidiques sont indispensables dès les premiers jours de vie chez les prématurés pour garantir une croissance et un développement cérébral suffisant (8). Les naissances n'étant pas prévisibles et la pharmacie ne pouvant pas répondre à ce besoin 24h/24, 7j/7, il a été décidé de mettre à disposition du service de réanimation néonatale des seringues de 20mL de Smoflipid® pur, les vitamines pouvant être débutées dans un 2^{ème} temps. Ces seringues sont préparées en heures ouvrées à la PUI et sont dispensées, soit par le pharmacien (ou l'interne en pharmacie) du secteur de NP en journée, soit par l'interne de garde, après analyse et validation de la prescription.

En 2022, l'unité a produit 301 poches « à la carte » et 2130 seringues vitamino-lipidiques, pour la réanimation néonatale exclusivement (15 lits au CHU d'Angers, maternité de niveau 3). Il n'y a pas de production de mélanges de NP standardisés dans notre unité.

Le logiciel de prescription ne permettant pas la prescription de mélanges nutritifs pour des enfants de poids supérieurs à 5kg, la PUI a établi un contrat de sous-traitance avec un façonnier, le laboratoire BAXTER Façonnage®, en cas de demande émanant du service de pédiatrie. Les poches commandées

sont des poches ternaires. Le circuit de ces poches est indépendant du circuit des mélanges de NP produits à la PUI.

1.2. Organisation générale

L'équipe est composée de 2 pharmaciens pour un total de 0.4 équivalent temps plein (ETP), d'un interne en pharmacie à 0.6 ETP et d'un pool de préparateurs qui alternent dans différents secteurs de la pharmacie en fonction de leurs habilitations. Le temps préparateur théorique affecté sur le poste de NP est de 1,5 ETP, ce qui correspond en semaine à 1 préparateur de 8h30-17h et 1 préparateur de 8h30 jusqu'à la fin de la production en salle blanche. La production de poches « à la carte » et de seringues vitamino-lipidiques associées a lieu 6 jours sur 7, du lundi au samedi inclus.

La production de seringues vitamino-lipidiques associées à des poches commerciales (Numétah G13%® et Pediaven®) n'est pas assurée le samedi. Les contraintes de production du samedi impliquent la présence d'un pharmacien et d'une équipe composée de 2 préparateurs pour réaliser la production, l'un de 9h jusqu'à la livraison des préparations dans le service de réanimation néonatale et l'autre de 9h jusqu'à la fin de production en salle blanche. Les pharmaciens effectuant un roulement pour les astreintes des week-ends, cela nécessite que l'ensemble des pharmaciens, tous secteurs confondus, soient formés à l'activité. De plus, les préparateurs effectuant également un roulement pour les astreintes du samedi, il est nécessaire qu'au moins 12 préparateurs soient formés à l'activité de manière à permettre la rotation sur la contrainte de la production du samedi et être en conformité avec le comité social d'établissement.

1.3. Locaux

L'unité de production de NP se compose d'un bureau avec 2 postes informatiques, d'une première salle non classée (n°1044) qui donne accès à un sas matériel (n°1046), non classé également, unique pour l'entrée et la sortie du matériel, des déchets et des produits finis et le sas d'habillage (n°1047), zone à atmosphère contrôlée (ZAC) classée D (ISO (*International Organization for Standardization*) 8) par lequel on accède à une salle de décontamination des produits (n°1048), ZAC classée C (ISO 7), dans laquelle s'ouvre le sas matériel. Attenant à la salle de décontamination, se trouve une salle blanche (n°1036), ZAC de classe B (ISO 5), équipée d'une double hotte à flux laminaire horizontal (Figure 2).

En cas d'indisponibilité des salles de l'unité de production de NP pour cause de maintenance ou en attendant la résolution d'une non-conformité, la production a lieu dans une salle « back-up » (N°1038), ZAC de classe B, équipée d'un poste de sécurité chimique et d'un poste de sécurité microbiologique, dans lequel est produite la NP. Attenant à cette salle se trouve un sas d'habillage, ZAC de classe D (ISO

8). L'entrée du matériel se fait par un sas d'entrée (n°1033) permettant une décontamination automatisée et la sortie des déchets et des produits finis se fait par un sas de sortie (n°1034).

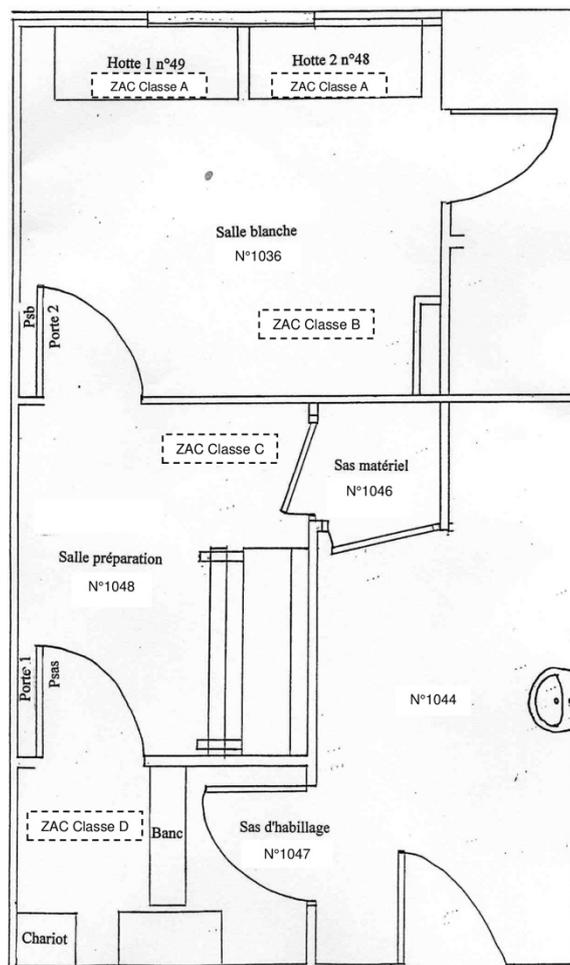


Figure 2 : Plan des locaux de l'unité de production de NP du CHU d'Angers.

1.4. Logiciels

Le système de gestion de flux de données est composé de 2 logiciels interfacés (Figure 3). Le premier, LOGIPREN®, est un logiciel de prescription médicale en néonatalogie conçu pour sécuriser les prescriptions de médicaments et de nutrition des nouveau-nés et des enfants. Il est interfacé avec le logiciel BP'PREP®, composé de 2 modules : Hésiode et Labcontrol, permettant la gestion informatisée des activités de préparations stériles et non stériles ainsi que de préparations de nutrition parentérale, en conformité avec les critères de la pharmacie hospitalière et les règles des BPP. Il permet d'assurer la sécurité du processus de préparation ainsi que la traçabilité complète des préparations. Le module Hésiode permet la validation de la production par le pharmacien. Le module Labcontrol permet la réalisation des contrôles et de la traçabilité des matières premières par le préparateur puis le pharmacien. La libération des préparations est ensuite effectuée par le pharmacien dans le module

Hésiode. Le logiciel BP'PREP est également interfacé avec l'automate de production de NP BAXA EM2400®.

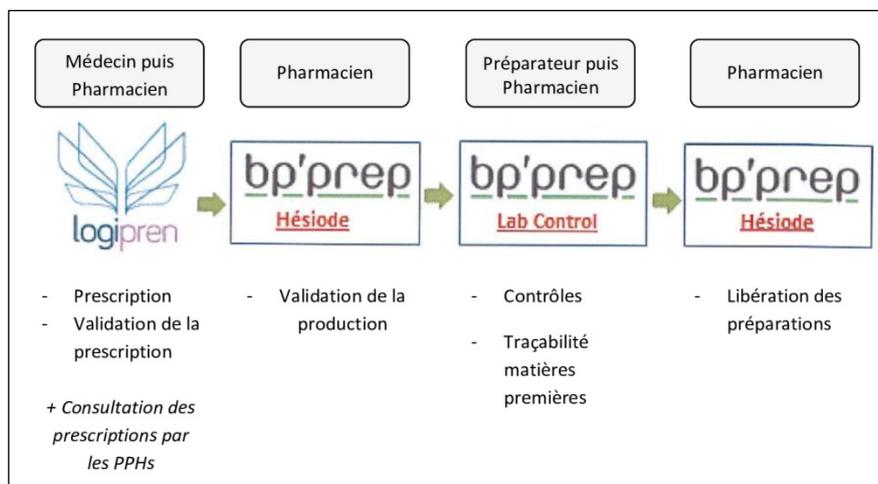


Figure 3 : Logiciels utilisés dans le circuit de production de NP au CHU d'Angers.

1.5. Documents qualité

L'ensemble des documents qualité concernant la production de NP est classé par processus (Figure 4).

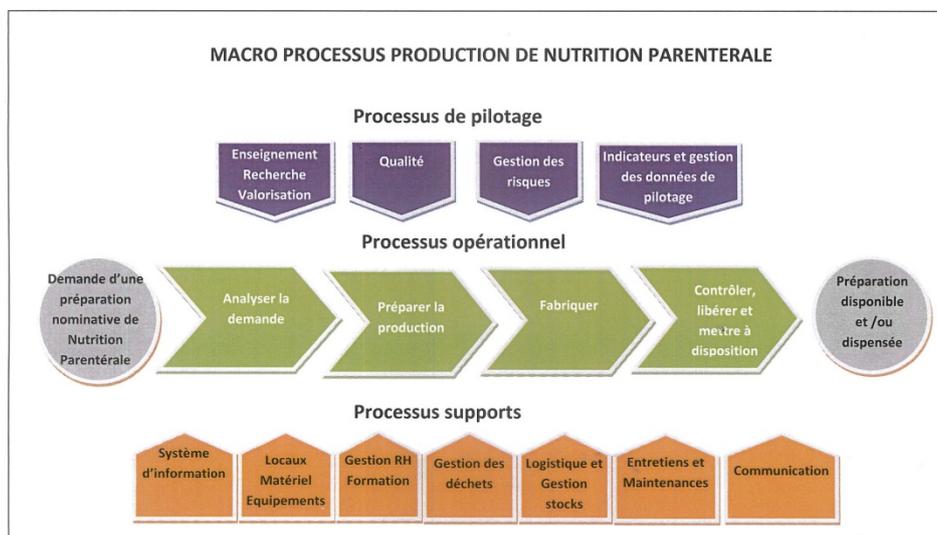


Figure 4 : Processus de production de la NP au CHU d'Angers.

Ils comprennent les procédures qui décrivent la manière d'accomplir une activité et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré ; les modes opératoires qui précisent le détail de l'action à accomplir lorsque la procédure le prévoit ainsi que les documents d'enregistrement ou formulaires opérationnels qui permettent d'apporter la preuve que le produit a été réalisé conformément aux exigences préalablement définies par écrit.

2. Circuit de la fabrication de nutrition parentérale : de l'analyse de la demande à la libération des produits finis

2.1. Validation pharmaceutique des prescriptions

Le pharmacien (ou l'interne en pharmacie) valide, en début de journée, les prescriptions du jour (normalement réalisées par les médecins de néonatalogie avant 9h) et celles des jours suivants, en fonction de l'activité et de la durée de stabilité des mélanges de façon à lisser l'activité sur la semaine. Chaque patient a un dossier papier contenant l'ensemble de ses prescriptions. Pour chaque patient, il faut vérifier l'absence de doublon de prescription pour un même jour. Les mentions légales suivantes sont à vérifier pour chaque ordonnance informatisée : nom et prénom, poids (évolution par rapport à la veille, le poids de naissance fait référence jusqu'à progression, ensuite c'est le poids le plus récent qui est utilisé), service, nom du prescripteur, validation médicale de la prescription, date de prescription et date d'administration. Une vérification de l'évolution de la prescription par rapport à celle de la veille doit également avoir lieu en comparant les bilans nutritionnels journaliers, l'évolution du poids, les constantes biologiques du nouveau-né ainsi que les recommandations du service en termes de posologie pour chacun des constituants. Les poches « à la carte » doivent contenir, sauf avis médical contraire, les éléments listés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Matières premières pour la production des poches de NP.

Désignation et dosage	Volume	Conditionnement
Glucose 50%	500mL	Flacon
Eau PPI	500mL	
Primène 10%	250mL	
Phocytan	100mL	
Oligo-éléments pédiatriques	40mL	
Zinc 10mg/10mL	10mL	
Chlorure de potassium 15%	10mL	Ampoules (en plastique)
Chlorure de sodium 20%	20mL	
Gluconate de calcium 10%	10mL	
Sulfate de magnésium 15%	10mL	

Les seringues vitamino-lipidiques peuvent contenir des lipides (Smoflipid®, 200mg/mL, flacons de 100 ou 250mL), des vitamines liposolubles (Vitalipide enfants®, ampoule en verre de 10mL) et des vitamines hydrosolubles (Soluvit®, poudre à reconstituer avec 10mL de Vitalipide enfants®). La composition des seringues vitamino-lipidiques varie en fonction de la situation clinique de l'enfant, de son bilan nutritionnel journalier mais également de la composition de la poche de NP prescrite et administrée en parallèle (Tableau 3).

Tableau 3 : Composition des seringues vitamino-lipidiques en fonction de la composition de la poche.

Poches disponibles au CHU d'Angers	Composition de la poche	Composition de la seringue
Numétah G13%	Poche ternaire	Soluvit®-Vitalipide enfants®
Pediaven NN1, NN2 ou SOE®	Poche binaire	Soluvit®-Vitalipide enfants®-Smoflipid®
Préparation « à la carte »		Soluvit®-Vitalipide enfants®-Smoflipid®

Selon le contexte clinique, les apports sont susceptibles d'être modifiés. Certaines situations cliniques nécessitent de rediscuter la prescription au cas par cas avec le prescripteur.

Une fois les prescriptions validées, elles sont exportées vers le module Hésiode du logiciel BP'PREP®. Il va permettre de lancer la production et ainsi d'imprimer les fiches de fabrication et les étiquettes. Le préparateur édite ensuite le plan de cueillette (liste et quantité des produits nécessaires pour la production) dans le module Hésiode et le fichier des lots du jour (numéros de lots pour chaque produit) dans le module Labcontrol.

2.2. Fabrication

2.2.1. Poches « à la carte »

La préparation des poches de NP « à la carte » peut faire appel à 2 méthodes différentes : la méthode automatisée ou la méthode manuelle. Concernant la méthode automatisée, la préparation de poches de NP est réalisée avec un automate de fabrication Baxa® EM 2400 installé sous la double hotte située dans la ZAC de classe B. Le temps de préparation à la production est plus long qu'avec la méthode manuelle mais la méthode automatisée permet un gain de temps à partir de 5 poches à produire (Tableau 4).

Tableau 4 : Temps de préparation des poches "à la carte" en fonction de la méthode choisie.

	Méthode manuelle	Méthode automatisée
Temps de préparation à la production	1 à 2 heures	2 à 3 heures
Temps de fabrication d'une poche	20 minutes	8 minutes

Elle permet également de diminuer les risques de contaminations liés aux manipulations en système ouvert mais elle nécessite une qualification ainsi qu'une maîtrise du maniement de l'automate par les préparateurs (10). On constate, ces dernières années, une diminution du nombre de poches produites dans l'unité entraînant de ce fait une diminution de la production avec la méthode automatisée (Figure 5). Cette diminution de la production avec la méthode automatisée rend difficile le maintien de la

compétence « montage de l'automate » pour les 12 préparateurs qui tournent actuellement sur le poste.

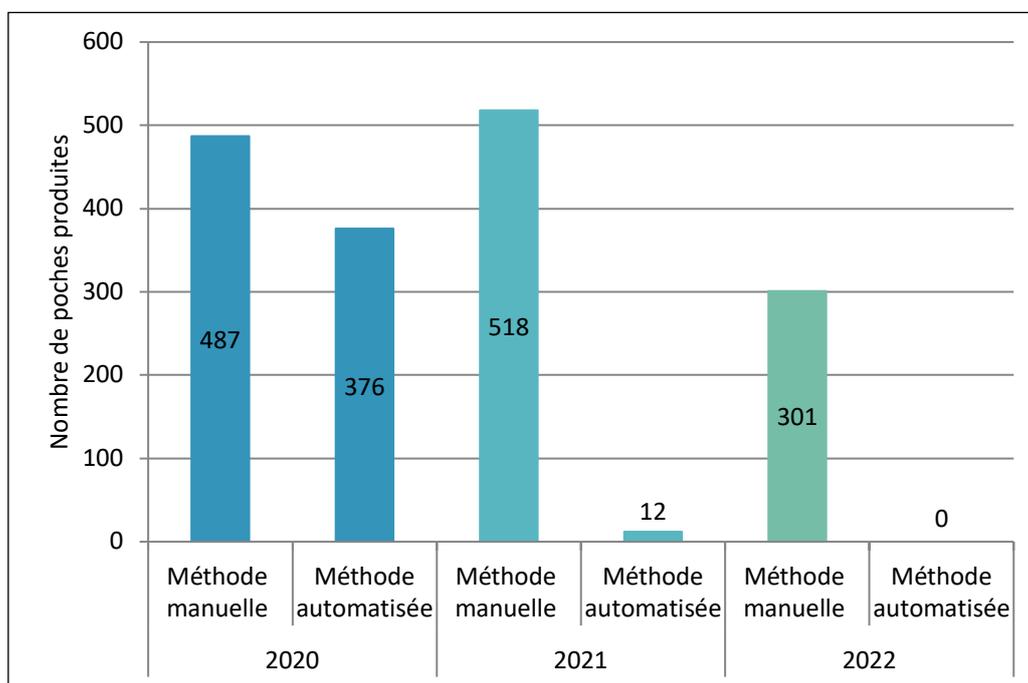


Figure 5 : Production annuelle de poches "à la carte" selon les 2 méthodes de production : manuelle ou automatisée de 2020 à 2022.

Les différentes étapes de fabrication des poches en méthode manuelle vont être détaillées ci-dessous, la fabrication des poches en méthode automatisée ne sera pas détaillée.

a) Préparation à la production

A l'extérieur des ZAC, l'ensemble du matériel nécessaire à la production est rassemblé. Il comprend notamment les matières premières qui composeront la poche. A partir des protocoles de fabrication, le nombre d'ampoules et de flacons nécessaires doit être exactement compté, les numéros de lot et les dates de péremption doivent également être vérifiés. Un stock de secours de matériel est présent dans la salle de décontamination.

b) Décontamination du matériel

La décontamination se divise en 2 parties. La première partie a lieu en dehors des ZAC, un désinfectant est pulvérisé sur le matériel non pelable puis déposé sur le chariot du sas d'entrée/sortie avec le reste du matériel. La seconde partie se déroule en salle de décontamination. Les ampoules et les flacons sont totalement immergés dans une poissonnière, préalablement préparée et déposée sur un champ stérile, remplie d'alcool éthylique à 70°, 5 minutes pour les contenants en verre et 20 secondes pour les contenants en polypropylène. Une fois le temps écoulé, les flacons et les ampoules

sont sortis, égouttés sur le champ stérile puis placés sur les tablettes des 2 chariots (bleu et jaune) servant au déplacement du matériel de la salle de décontamination à la salle de production. Le matériel non pelable est ensuite pulvérisé avec un désinfectant et également réparti sur les 2 chariots.

c) Fabrication

La double hotte est allumée dès l'entrée du premier préparateur en salle de décontamination, un délai de 15 minutes doit être respecté entre l'allumage et le début de la production. La vitesse de flux doit également être contrôlée et les géloses de sédimentation doivent être déposées (1 gélose Sabouraud et 1 gélose Tryptone soja pour chacun des côtés de la double hotte soit 4 géloses au total) avant de débiter les premiers gestes sous la double hotte. L'aide-manipulateur pèle ensuite l'ensemble du matériel nécessaire à la production d'une poche. Le protocole de fabrication, présent dans une pochette plastique, est affiché sur le panneau latéral de la hotte. S'il y a plusieurs poches à produire, seul le matériel nécessaire à la production de la poche en cours doit se trouver sous la hotte. Le flux est horizontal, les objets doivent donc être placés les uns à côté des autres. La zone centrale de raccord de la double hotte est une zone à risque car il n'y a pas de flux dans cette zone, rien ne doit y être déposé.

Une fois installé sous la double hotte, le manipulateur va déployer un champ stérile et changer sa deuxième paire de gants stériles. Il va ensuite prélever à l'aide d'une seringue adaptée au volume à mesurer et d'une aiguille ou d'un spike la quantité de chaque constituant, en commençant par les volumes les plus faibles via un robinet 3 voies préalablement adapté sur le site luer lock de la poche. Le volume de chaque produit est contrôlé par l'aide-manipulateur. Avant le prélèvement, il trempe le bouchon de chaque flacon et chaque ampoule dans une cupule contenant de l'alcool éthylique à 70° avant de les essuyer avec une compresse stérile. Après chaque prélèvement, il va mettre de côté les ampoules et les flacons déjà prélevés afin de les séparer de ceux restants à prélever. Les aiguilles et les seringues sont éliminées dans un collecteur au fur et à mesure.

Après remplissage complet de la poche, le robinet est fermé, la poche est homogénéisée et le manipulateur s'assure de l'absence de particule visible dans la poche puis il prélève les contrôles de biochimie et de bactériologie. L'air contenu dans la poche est ensuite chassé, le robinet est démonté et un bouchon stérile est fixé après désinfection avec une compresse imbibée d'alcool éthylique à 70°. La poche est ensuite mise dans un plateau vide avec les prélèvements de bactériologie et de biochimie.

L'aide-manipulateur va ensuite récupérer ce plateau ainsi que la pochette plastique contenant le protocole de fabrication et les étiquettes et, hors de la hotte, il effectue un contrôle visuel à l'aide d'une loupe et étiquette la poche ainsi que les 2 prélèvements. Il change ensuite de gants stériles avant

d'amener sous la hotte le matériel et les produits pour la production de la poche suivante. Le manipulateur change de gants stériles et de champ stérile entre chaque poche. L'aide-manipulateur change également ses gants entre chaque poche.

En fin de production, après avoir terminé de peler le matériel sous la hotte, l'aide-manipulateur prélève ses gants (2 géloses par gant, 1 Sabouraud et 1 Tryptone soja soit 4 géloses au total) puis les change avant de coller l'étiquette sur la dernière poche et sur les prélèvements de bactériologie et de biochimie. L'aide-manipulateur réalise ensuite, après avoir à nouveau changé ses gants, les prélèvements de gants du manipulateur (2 géloses par gants, 1 Sabouraud et 1 Tryptone soja soit 4 géloses au total) ainsi que les prélèvements de surface (2 géloses contact sur le champ stérile, 1 Sabouraud et 1 Tryptone soja soit 2 géloses au total). Le manipulateur change ensuite ses gants avant d'ensemencer les flacons aérobie, anaérobie et mycosis.

d) Vérification

En fin de production, les préparateurs doivent vérifier que tous les flacons et ampoules sortis ont bien été utilisés. La hotte est ensuite vidée.

2.2.2. Seringues vitamino-lipidiques

L'automate de fabrication Baxa® EM 2400 ne permet pas la production des seringues vitamino-lipidiques, elle est donc réalisée uniquement en méthode manuelle. Les étapes de préparation à la production, de décontamination et de vérification sont les mêmes que pour la production des poches.

a) Fabrication

Pour commencer, le manipulateur s'installe sous la hotte, change sa deuxième paire de gants stériles et déploie un champ stérile. Puis l'aide-manipulateur pèle le matériel permettant la préparation des différents composants des seringues vitamino-lipidiques sous la double hotte. De la même façon que pour les poches, le bouchon de chaque flacon et le col de chaque ampoule sont trempés dans une cupule remplie d'alcool éthylique à 70° puis essuyés avec une compresse stérile. Un dispositif de prélèvement est fixé sur le ou les flacons de Smoflipid® ainsi que sur le ou les flacons de Soluvit®. Les flacons de Soluvit® sont ensuite reconstitués avec du Vitalipid enfants®. Les seringues mères de Vitalipid enfants® sont ensuite préparées à partir d'ampoules de Vitalipid enfants®. Les seringues mères sont identifiées avec un feutre stérile et la date du jour y est indiquée.

L'aide-manipulateur pèle ensuite dans un plateau sous la double hotte l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation d'une série de seringues. Le manipulateur indique sur la seringue finale le numéro d'ordonnancier et le fait contrôler par le manipulateur. Il fixe ensuite un connecteur à la seringue finale puis prélève le premier produit à l'aide d'une seringue adaptée au volume. Il injecte ensuite le volume prélevé dans la seringue finale à l'aide du connecteur en poussant la totalité du

volume. Il procède de la même manière pour les autres produits en faisant à chaque fois contrôler le volume par l'aide-manipulateur. Une fois la seringue terminée, le connecteur est retiré puis une aiguille est placée au bout de la seringue, le contenu de la seringue est homogénéisé et l'air est expulsé avant que la seringue ne soit obturée. A la fin de la série, l'aide-manipulateur sort le plateau de la hotte, chaque seringue est étiquetée en vérifiant le numéro d'ordonnancier ainsi que le volume final puis est emballée individuellement dans un sachet opaque. L'aide-manipulateur change ensuite ses gants stériles avant de peler, sous la hotte, le matériel de la série suivante. Le manipulateur change ses gants ainsi que le champ stérile entre chaque série de seringues.

A la fin de la production, l'aide-manipulateur sort le plateau contenant la dernière série de seringues de la hotte. Le manipulateur réalise ensuite la seringue « Bactério » pour le laboratoire de contrôle en utilisant le reste de la seringue-mère de Vitalipide enfants® et en y introduisant un petit volume de chaque produit utilisé le jour de la production (Soluvit® et/ou Smoflipid®). La date du jour est inscrite sur la seringue. L'aide-manipulateur réalise ensuite les prélèvements de gants du manipulateur et les prélèvements de surface sur le dernier champ. Le manipulateur change ensuite ses gants. L'aide-manipulateur prélève ses gants après avoir pelé les DM de la dernière série de seringues.

Si la production comprend une production de poches et de seringues, les préparateurs commencent par la production des poches et les prélèvements de gants et de surface sont réalisés à la fin de la production des seringues. Les gants du manipulateur et de l'aide-manipulateur ainsi que le champ stérile sont changés entre la production des poches et la production des seringues.

2.3. Contrôles et libération pharmaceutique

2.3.1. Poches « à la carte »

La libération des poches est paramétrique, les résultats microbiologiques étant connus *a posteriori*, 14 jours après l'administration de la poche. Elle est réalisée par le pharmacien ou l'interne en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien, après fabrication et après différents contrôles : validation des écarts entre la concentration théorique et pratique (15% maximum), mirage de la poche permettant de vérifier l'absence de particule, vérification des rapports mix-check (dans le cas d'une production à l'automate) et validation de l'écart entre le poids théorique et le poids réel de la poche. Un dosage des poches est réalisé, par le service de biochimie du CHU, pour 4 éléments : glucose, sodium, potassium et calcium. L'étiquetage doit également être vérifié. Si une non-conformité est constatée, la libération de la poche est refusée et la poche devra être détruite.

2.3.2. Seringues vitamino-lipidiques

Comme pour les poches à la carte, la libération est paramétrique. Elle implique différents contrôles : mirage de la seringue, vérification de l'absence de fuite au niveau du piston, vérification de la concordance entre la couleur de la seringue et sa composition (si la seringue contient du Soluvit®, elle est jaune pâle, si elle contient uniquement du Smoflipid® et/ou du Vitalipide enfants®, elle est blanche). La concordance entre l'étiquette présente sur le sachet, l'étiquette de la seringue et la fiche de fabrication doit également être vérifiée pour : nom et prénom de l'enfant, numéro d'ordonnancier, volume total. Le « volume à préparer », indiqué sur la fiche de fabrication, doit également être cohérent par rapport au volume réel de la seringue (un écart faible est toléré du fait des volumes morts perdus lors des prélèvements et des transferts).

A la fin de la libération de l'ensemble des préparations du jour, un bon de livraison est édité et les préparations sont livrées, par le préparateur sur le poste de NP l'après-midi, au service de réanimation néonatale avant qu'elles soient administrées aux patients.

3. Suivi des ZAC

Les contrôles relatifs aux locaux comprennent le relevé quotidien des différentiels de pression et de la température avant toute entrée en salle blanche ainsi que le suivi des contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces.

4. Bionettoyage

Le bionettoyage constitue une étape indispensable pour maintenir la qualité microbiologique des salles blanches et ainsi garantir la stérilité des préparations.

4.1. Par une société extérieure

Un bionettoyage de l'unité de production de NP est réalisé par une société extérieure tous les jours, à partir de 17h, du lundi au vendredi inclus et le lundi matin à 7h en cas de production de NP le samedi. Le bionettoyage des différentes salles doit respecter un ordre précis : salle de production (ZAC de classe B), salle de décontamination (ZAC de classe C), sas d'habillage (ZAC de classe D) et sas matériel, de la zone la plus propre à la zone la plus sale. Le bionettoyage est tracé quotidiennement et les préparateurs doivent s'assurer de sa réalisation avant d'entrer dans les ZAC.

4.1.1. Quotidien

Il comprend les pieds de hottes, les sièges, les portes, les contours de porte et les poignées, les pieds des paillasses, les meubles, le dessus des meubles, le banc de séparation dans le sas d'habillage et les sols. Il est fait à l'aide d'une solution de détergent-désinfectant diluée dans un seau et utilisée avec un balai et des bandeaux à usage unique ou avec une chiffonnette imprégnée.

4.1.2. Hebdomadaire

En plus du bionettoyage quotidien, il comprend le bionettoyage du plafond, des murs, des grilles de ventilation, de reprise d'air et des protège-luminaires. Il est réalisé avec le même matériel et les mêmes produits.

4.2. Par les préparateurs

4.2.1. Quotidien

Un bionettoyage dit « simple » est à réaliser avant et après chaque production par les préparateurs. Il comprend une détersion-désinfection de l'intérieur des hottes, des chariots de stockage, des paillasse, de la loupe et des plans de travail ainsi que de l'automate de nutrition BAXA dans la salle où se trouve les hottes (ZAC classée B) et dans la salle de décontamination (ZAC classée C) à l'aide d'un détergent-désinfectant pulvérisé sur une compresse ou d'alcool à 70° déposé sur une compresse (pour l'automate).

4.2.2. Hebdomadaire

Un « grand ménage » doit dater de moins de 8 jours avant toute production et être réalisé après chaque intervention extérieure. Il comprend une détersion-désinfection des hottes, des chariots de stockage, des paillasse, de la loupe, des plans de travail ainsi que de l'automate de nutrition BAXA® dans la salle où se trouve les hottes (ZAC classée B), dans la salle de décontamination (ZAC classée C) ainsi que dans le sas d'habillage. Il est réalisé en 2 temps : un premier nettoyage est réalisé avec du détergent type solution de polyactif 0,15% déposé sur une compresse, puis après séchage, un deuxième nettoyage est effectué avec un détergent-désinfectant pulvérisé sur une compresse. Pour les équipements spécifiques comme l'automate BAXA®, une simple désinfection à l'alcool à 70° est réalisée car l'utilisation d'un détergent-désinfectant risquerait de l'endommager.

5. Habilitation d'un préparateur

Cette partie décrit les étapes de formation et d'évaluation nécessaires à l'habilitation initiale d'un préparateur dans le secteur de nutrition parentérale, ainsi que celles nécessaires au renouvellement de cette habilitation. Cette démarche d'habilitation a été mise en place en 2014 afin d'harmoniser et de sécuriser la fabrication des préparations de NP tout en s'assurant de la compétence des préparateurs formés à cette activité (11).

5.1. Formation initiale

Elle comprend une formation initiale théorique avec la présentation de diaporamas sur la prématurité, la contamination microbienne, les règles d'hygiène, les salles blanches ainsi qu'une formation pratique avec une phase d'observation des tâches à réaliser sur le poste en dehors des ZAC

ainsi qu'en ZAC (après validation de l'habillage) puis une phase de prise en main progressive de l'activité. Cette formation s'étend sur +/-5 semaines à temps plein (en fonction de la connaissance antérieure de la production par le préparateur formé).

5.2. Habilitation initiale

Sous réserve de non-inaptitude au poste délivrée par la médecine du travail, elle comprend plusieurs points :

- Un contrôle visuel et microbiologique (prélèvements par géloses) de l'habillage
- Une évaluation pratique de la manipulation sur paillasse
- Une validation de la manipulation sur paillasse par la réalisation de 3 poches test n°1, 3 poches test n°2 et 3 poches test n°3 (poches de formules prédéfinies).
- Un test de remplissage aseptique (TRA) en méthode manuelle
- Un test de remplissage aseptique (TRA) en méthode automate
- Une production de seringues vitamino-lipidiques
- Un audit de pratique
- Un questionnaire d'évaluation théorique des connaissances

Elle est suivie par une période de « consolidation », pendant laquelle le préparateur nouvellement formé travaille en binôme avec un préparateur chevronné. Cette période s'étale sur plusieurs semaines, à raison d'au moins 2 jours sur poste par semaine.

5.3. Renouvellement de l'habilitation

Le contrôle visuel et microbiologique de l'habillage est réalisé annuellement pour tous les préparateurs. L'habilitation est renouvelée en cas d'absence sur le poste de NP supérieure à 6 mois (dans le cas d'un congé maternité par exemple).

Partie III : Démarche qualité et évaluation des pratiques professionnelles

1. Introduction

Définir et évaluer la qualité des soins est une démarche fondamentale pour améliorer le système de santé. L'OMS définit la qualité des soins comme « la mesure dans laquelle les services de santé destinés aux individus et aux populations augmentent la probabilité de parvenir à l'état de santé souhaité » (12). Il s'agit d'un concept multidimensionnel, elle comprend les dimensions de pertinence (les soins sont adaptés aux besoins du patient), d'efficacité (les soins produisent les résultats escomptés pour le patient) et d'efficience (l'efficacité maximale est obtenue avec un moindre coût) (13). Elle est évolutive car elle dépend des ressources humaines et financières, des normes des établissements ainsi que des structures disponibles en matière d'équipements, de technologies, etc.

La qualité des soins n'est pas une dimension facile à mesurer. D'après l'OMS, son évaluation est « une démarche qui permet de garantir à chaque patient des actes diagnostiques et thérapeutiques assurant le meilleur résultat en termes de santé conformément à l'état actuel de la science médicale au meilleur coût pour le meilleur résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains » (12). Avedis Donabedian distingue 3 domaines d'évaluation de la qualité : la structure (évaluation du niveau d'équipement ou la qualification du personnel), le processus (évaluation au regard de leur conformité au savoir médical et de la relation avec le patient des pratiques médicales ou soignantes) et le résultat (évaluation en termes de conséquences sur l'état de santé d'un individu ou d'une population selon l'objectif visé) (14).

2. Définitions et réglementation

La notion d'évaluation des pratiques est introduite, en 1991, par la loi de réforme hospitalière (15). Elle rend obligatoire l'évaluation périodique du fonctionnement de l'établissement mais ne fixe aucune modalité de cette évaluation. Ainsi peu de structures développent réellement des actions d'évaluation des pratiques considérées comme lourdes et contraignantes.

C'est avec la loi du 4 janvier 1993 dite loi Teulade, que l'évaluation des pratiques se développera véritablement avec l'apparition du terme « références médicales opposables » (RMO) (15). Elles se définissent comme des références identifiant des actes et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereuses. Elles complètent ainsi les référentiels de bonnes pratiques mais avec cette fois une valeur négative. A l'origine, seuls les médecins libéraux sont concernés par ces RMO puis, avec l'Ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses en santé, elles vont s'étendre aux

médecins exerçant en établissements publics, aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes et aux auxiliaires médicaux comme les kinésithérapeutes (15). L'objectif de la loi Teulade est de confronter le professionnel de santé à la pratique collective afin de limiter les dépenses de santé se rapportant à des actes jugés inutiles. L'assurance maladie prévoit d'ailleurs des sanctions pouvant aller jusqu'à la sanction financière. L'échec de cette démarche a mis en évidence les limites d'une évaluation des pratiques fondée sur la crainte de la sanction. Les syndicats de médecins ont bloqué les comités médicaux régionaux dont le rôle était d'appliquer les sanctions et ce dispositif de sanction a été annulé par le Conseil d'État en 1999.

Le décret n°99-1130 du 28 décembre 1999 met en place, 6 ans après la loi Teulade, un nouveau dispositif à destination des médecins libéraux, c'est l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Celle-ci vise à « améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de disposer d'une appréciation et de recommandations formulées par ses pairs sur la qualité de ses pratiques en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique » (Décret n°99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales - LégiFrance). Cette évaluation n'est non seulement plus sanctionnante mais elle est fondée sur le volontariat. De plus, les référentiels sur lesquels se basent les recommandations sont élaborés ou labellisés par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) à partir de données scientifiques validées ou de consensus. Cette évaluation repose sur l'identification d'écarts entre les pratiques réelles et les pratiques théoriques. Ce décret concerne l'ensemble des médecins généralistes ou spécialistes exerçant une activité libérale. L'évaluation peut être individuelle ou collective et se conclut par une attestation adressée au médecin, qui a été évalué, et au conseil départemental de l'ordre des médecins.

Par la loi du 13 août 2004, l'EPP se généralise aux autres professions du corps médical quels que soient le lieu d'exercice et la spécialité (15). D'après le décret du 14 avril 2005, elle consiste « en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ». Les référentiels ne sont pas obligatoirement des recommandations validées par la HAS, laissant le choix du référentiel aux professionnels. Depuis 2005, la certification V2 des établissements de santé a impulsé de nombreuses démarches d'EPP, en effet l'établissement doit apporter la preuve que les pratiques professionnelles sont évaluées selon différents critères (16).

3. Choix de la méthode

Les modalités de mise en œuvre d'une EPP sont multiples. Elles dépendent de plusieurs facteurs : les objectifs recherchés, les attentes des équipes, les ressources du service ou de l'établissement. La démarche doit être adaptée aux professionnels et être réalisable. Les méthodes d'EPP sont définies par la HAS, elles sont répertoriées par approche et répondent à des objectifs différents (Tableau 5).

Tableau 5 : Les différentes méthodes d'EPP, d'après Passadori *et al.* : La démarche qualité et l'évaluation des pratiques professionnelles : un outil pour une meilleure prescription des médicaments chez la personne âgée, Décembre 2010.

Objectifs	Approches	Méthodes
Bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Approche par comparaison à un référentiel	<ul style="list-style-type: none"> - Audit clinique - Revue de pertinence - Enquête de pratiques
Optimiser ou améliorer une prise en charge Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité	Approche par processus	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse de processus - Chemin clinique - AMDEC, etc.
Traiter un dysfonctionnement ou faire face à la survenue d'évènements indésirables	Approche par problèmes	<ul style="list-style-type: none"> - Résolution de problème - Analyse de processus - Revue de mortalité-morbidité - Analyse des causes
Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat	Approche par indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place et analyse d'indicateurs - Maîtrise statistique des processus
Implanter une démarche d'évaluation et prouver son efficacité	Recherche évaluative	<ul style="list-style-type: none"> - Méthodes spécifiques

4. Audit

Selon la norme ISO 9001, un audit est un « processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits » (17). L'audit est une méthode utilisée dans divers domaines, dont la qualité, la sécurité, la comptabilité ainsi que la santé, on parle alors d'audit clinique. Selon la HAS, l'audit clinique se définit comme une méthode d'évaluation des pratiques qui permet de mesurer les écarts entre la pratique réelle observée et la pratique recommandée à l'aide de critères d'évaluation (18). Ses objectifs sont d'établir un état des lieux au regard d'un référentiel pour pouvoir analyser les écarts observés, définir des axes d'amélioration et réévaluer l'impact de la mise en place de ces actions d'amélioration. L'audit de pratiques constitue une méthode de 1^{ère} intention mais il

nécessite du temps et de la rigueur. Un des éléments clés de la réussite d'un audit clinique est le climat de confiance instauré ainsi que la volonté d'amélioration des équipes.

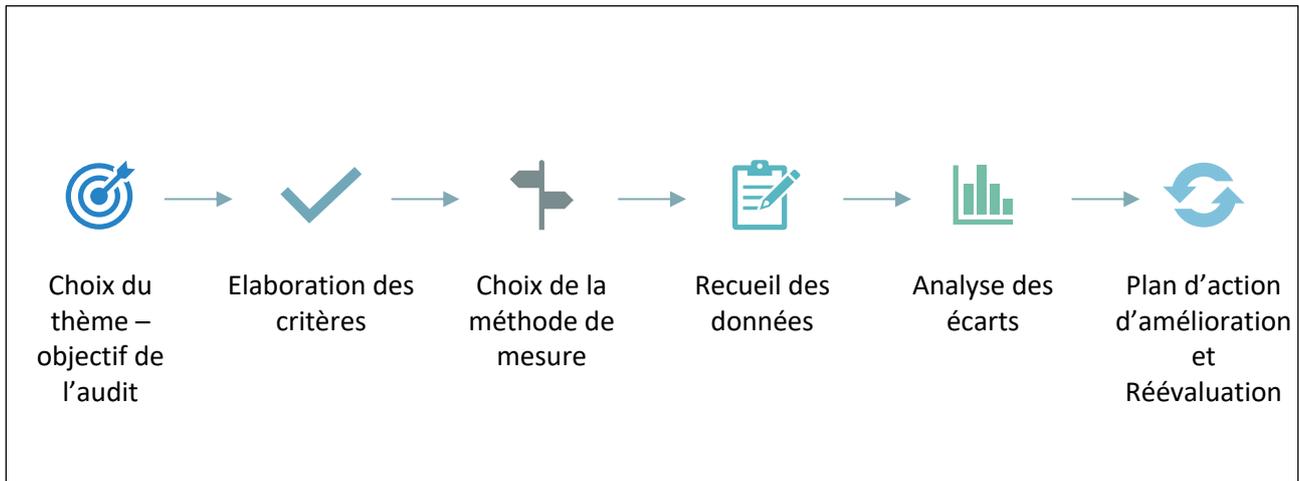


Figure 6 : Les 6 étapes de l'audit clinique.

Pour mener un audit clinique, on distingue 6 étapes (Figure 6). L'audit est une méthode d'amélioration de la qualité, il s'inscrit dans le modèle proposé par W. Edwards Deming dans les années 60. Ce modèle, souvent nommé roue de Deming ou roue de la qualité, comprend 4 étapes distinctes qui se succèdent sans fin (Figure 7). Ces étapes constituent ce qu'on appelle la démarche d'amélioration continue de la qualité (19).

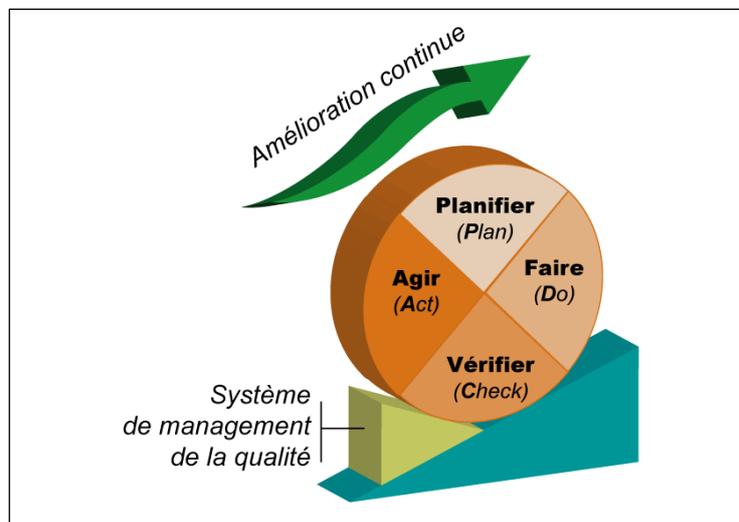


Figure 7 : Roue de Deming ou PDCA, méthode d'amélioration continue de la qualité (20).

Il existe quatre méthodes d'audit en fonction de la démarche : l'audit de structures, de ressources, de résultats et de procédures. Parmi les audits de procédures, on retrouve les audits de connaissances, d'attitudes et de pratiques.

Partie IV : Audit de pratiques ciblé sur le risque de contamination microbiologique

1. Contexte

La production de NP est une activité à risque. Du fait de l'immaturation de leurs organes à laquelle s'ajoutent une fragilité et une sensibilité accrue aux agents pathogènes, la survenue d'infections compliquant la prise en charge se produit chez 36% des nouveau-nés prématurés. C'est la 3^{ème} complication la plus fréquente dans cette population. Les sepsis, à portes d'entrées variées, en lien avec les nombreux dispositifs médicaux invasifs, concernent 15 à 20% des patients pris en charge en néonatalogie (4). Plus la prématurité est grande, plus le risque infectieux est élevé.

De plus, les mélanges de NP étant des médicaments stériles destinés à être administrés par voie intraveineuse, ils doivent être produits dans des conditions aseptiques strictes et contrôlées afin de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. Les mélanges de NP étant des milieux favorables au développement de microorganismes, le risque infectieux est d'autant plus important. La survenue en 2013 de plusieurs cas de chocs septiques mortels chez des nouveau-nés, suspectés d'être liés à la présence d'une bactérie dans les poches de NP leurs ayant été administrées au Centre Hospitalier de Chambéry, a mis en évidence les risques liés à la nutrition parentérale en pédiatrie. Suite à ce drame, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a été mandatée par le Ministère de la Santé pour réaliser une évaluation des pratiques sur l'ensemble du circuit de NP pédiatrique, de la prescription à l'administration dans 247 établissements de santé français par le biais d'un questionnaire. Cette enquête a révélé à la fois une hétérogénéité des modalités de prescription mais aussi l'importance des préparations magistrales de NP. La DGOS a ensuite publié l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 le 20 mars 2015 qui a pour objectif de rappeler les risques liés à l'activité de nutrition parentérale et à l'obligation d'une mise en place d'une gestion des risques liée à cette activité (3). Cette instruction impose la réalisation des préparations de nutrition parentérale, que ce soient des préparations magistrales ou hospitalières, uniquement dans les locaux de la PUI sous responsabilité pharmaceutique, cette activité nécessitant des moyens en locaux, équipements et personnels ainsi qu'une organisation hautement spécialisée. Elle exige également que la réalisation de ces préparations respecte les BPP, référentiel opposable destiné aux pharmaciens d'officine et hospitaliers pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques (21). Dans la ligne directrice « LD1 : préparation de médicaments stériles », les BPP insistent sur le fait que la qualité des préparations, en plus de dépendre de moyens adaptés en locaux et équipements, en installations et en matériels, « dépend de la mise en place d'un système de gestion de la qualité comprenant notamment

des procédures et instructions tant sur les méthodes de préparation que sur la qualification et la maintenance des appareils et des installations » (21).

Si la version 2007 des BPP précisait déjà que la garantie de la stérilité dépendait de la qualification du personnel, la version 2023, entrée en vigueur le 20/09/2023 insiste sur l'importance du renforcement de la formation des opérateurs notamment concernant la préparation de médicaments stériles (21). Les préparateurs, comme tout personnel de la PUI doivent bénéficier d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées (22). Les BPP 2023 recommandent également une évaluation du personnel au moins une fois par an selon le niveau de risque des préparations réalisées (21).

Une AMDEC, réalisée en interne en 2012, a montré que le type de risque présentant la criticité la plus haute était la main d'œuvre (23). Le rapport de capitalisation de l'ARS Ile de France « Nutrition parentérale pédiatrique : mise en œuvre d'une méthode de gestion des risques en établissement de santé » publié en 2019, place l'asepsie comme principal risque identifié à toutes les étapes de production de NP, considère donc le risque de contamination comme une préoccupation majeure qu'il soit lié à l'environnement, au matériel ou aux manipulations et identifie la formation comme enjeu majeur pour répondre à cette problématique (24).

Des prélèvements sur les gants de l'aide-manipulateur et du manipulateur ainsi que des prélèvements de surface sur le champ stérile sont réalisés à chaque fin de production. En 2022, aucune contamination n'a été retrouvée sur les prélèvements de gants du manipulateur ni sur les prélèvements de surface. Cependant, des contaminations sont retrouvées épisodiquement sur les gants des aide-manipulateurs (Figure 8).

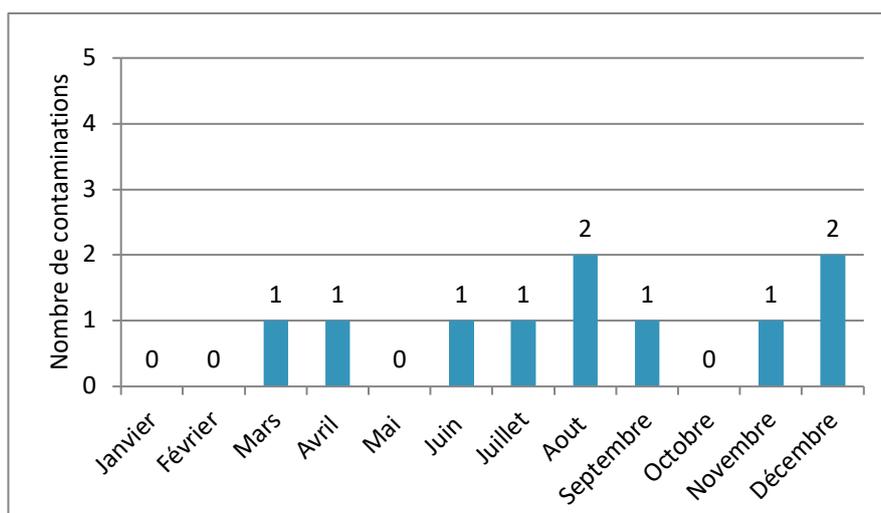


Figure 8 : Nombre de contaminations mensuelles retrouvées sur les prélèvements de gants de l'aide-manipulateur en 2022.

Le nombre d'UFC (Unité formant colonie) retrouvé était toujours de 1 donc inférieur au seuil limite (Tableau 6). Cependant, les contaminations retrouvées montrent l'importance de la maîtrise de la qualité du processus de production afin de garantir la stérilité du produit fini.

Tableau 6 : Limites de contamination microbiologique des prélèvements réalisés en ZAC en fin de production.

	Biocontamination des gants		Biocontamination des surfaces de travail	
	Manipulateur	Aide-manipulateur	Sédimentation	Contact
Nombre d'UFC	<1	<5	<1	<1

Un turn-over du personnel affecté quotidiennement dans l'unité de NP de la PUI du CHU d'Angers lié à la polyvalence des préparateurs, nécessaire au bon fonctionnement de la PUI, ainsi qu'à la nécessité de maintenir un pool de préparateurs suffisant pour assurer les astreintes du samedi matin, peut être la cause d'une hétérogénéité des pratiques. Les préparateurs viennent chacun en moyenne 3 jours par mois. Ce nombre augmente si le préparateur est en cours de formation dans l'unité et peut diminuer en cas d'arrêt maladie ou de formation dans un autre secteur de la PUI (Figure 9).

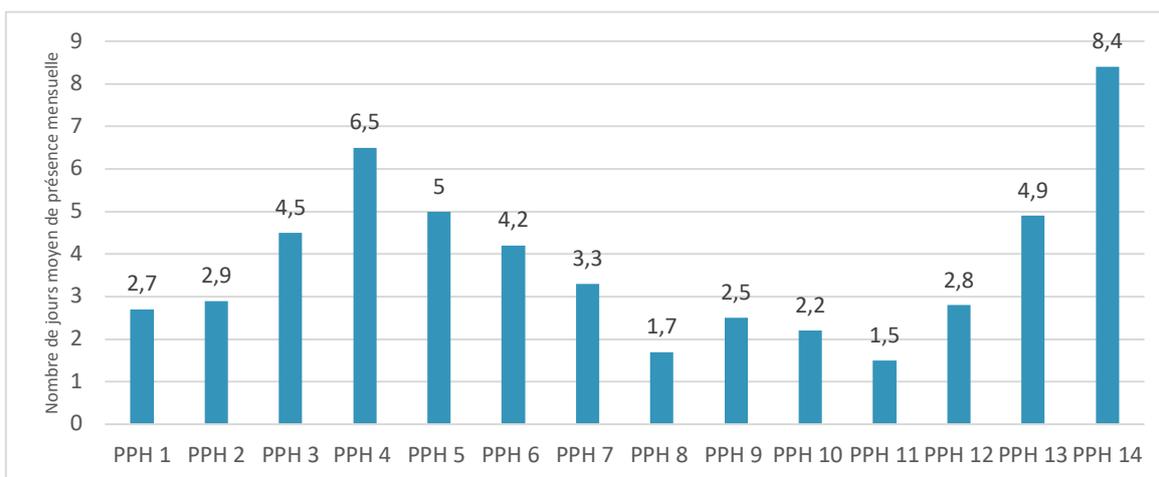


Figure 9 : Nombre de jours moyen de présence mensuelle sur le poste de NP par préparateur en 2022.

La mise en place de la fabrication de seringues vitamino-lipidiques en 2021 (antérieurement préparées dans le service de réanimation néonatale), potentialise le risque infectieux en cas de contamination car ce sont des milieux particulièrement favorables au développement et à la prolifération de micro-organismes. De plus, le fait que la libération des seringues et des poches soit uniquement paramétrique, sans connaissance de leur qualité microbiologique, renforce l'importance de la maîtrise du processus de fabrication sur le versant du risque de contamination microbiologique.

La nécessité d'intégrer l'équipe à une démarche d'amélioration des pratiques ainsi que de la familiariser plus largement à la démarche qualité apparaissait également comme un enjeu important.

Ce contexte fait de l'évaluation des pratiques ciblée sur le risque de contamination microbiologique un thème prioritaire.

2. Objectif

L'objectif de ce projet était de mesurer les écarts entre la pratique observée ou déclarée, lors de la production de NP par les préparateurs de l'unité, et celle attendue au regard des documents qualité internes découlant des BPP, en ciblant le risque de contamination microbiologique. L'objectif étant l'évaluation du niveau de conformité des pratiques par rapport à un référentiel, la mise en place d'un audit de pratiques est apparue comme la méthode la plus appropriée.

3. Méthode

3.1. Type d'audit

L'audit clinique qui a été mené est un audit interne, c'est-à-dire « un audit effectué à la demande d'un établissement ou d'un service à usage interne, par des professionnels appartenant à la structure » (25). Il s'agit d'un audit de pratiques. Son approche a été prospective. L'évaluation des pratiques des préparateurs lors de la production de NP s'est déroulée en 2 phases : une phase d'observation et une phase d'auto-évaluation.

3.2. Moyens

La mise en place ainsi que la conduite d'un audit nécessitent des ressources aussi bien humaines que matérielles (18). La faisabilité du projet a été conditionnée par la présence d'une interne en pharmacie déjà formée antérieurement à l'activité de production de nutrition parentérale, présente au laboratoire de contrôle, pendant toute la durée de la préparation et de la réalisation de l'audit. L'implication de l'encadrement et la technicienne qualité de la PUI a été primordiale dans ce projet. L'absence d'autre projet initié dans la PUI, en parallèle, pouvant mettre en péril son organisation a également été fondamentale. De plus, l'accès à des moyens informatiques et notamment à un logiciel d'enquête et d'analyse de données, Sphinx® a favorisé le bon déroulement de la démarche.

3.3. Équipe projet

La conduite de cet audit a nécessité la collaboration de différents acteurs à différents moments-clés de la démarche. L'expérience menée dans le cadre de programmes d'audits cliniques initiés par l'ANAES a montré que les équipes étaient plus efficaces quand elles étaient pluri-professionnelles et multidisciplinaires (18). L'équipe projet, composée de 6 membres, a réuni des professionnels à la fois de l'équipe pharmaceutique, acteurs ayant des connaissances sur la pratique locale et une expertise sur le thème de la production de NP, de l'équipe qualité, acteurs ayant des connaissances

méthodologiques sur la technique de l'audit, et de l'encadrement, indispensable pour le lien avec les préparateurs, la diffusion d'informations ainsi que pour donner du poids au projet (Figure 10).

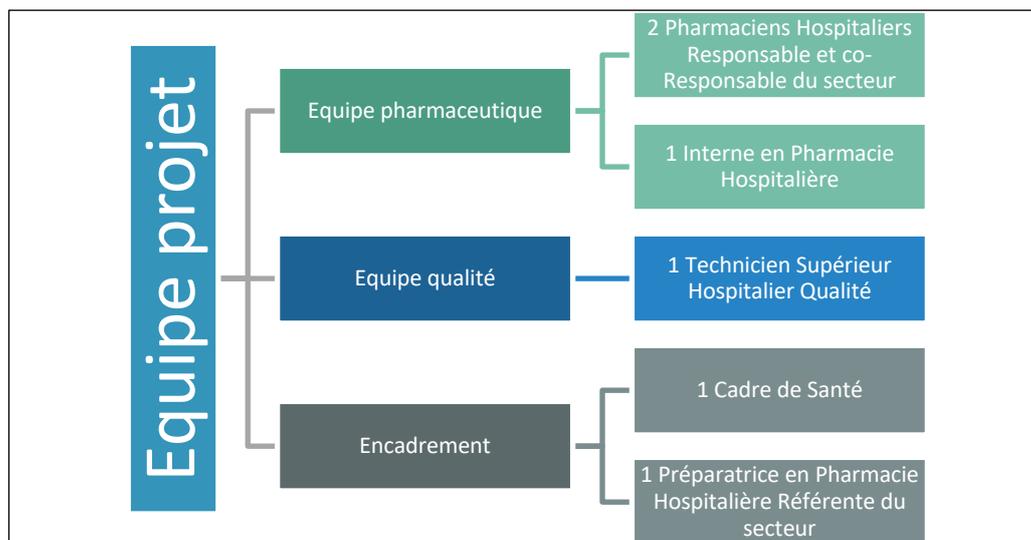


Figure 10 : Composition de l'équipe projet.

Le projet d'audit a été présenté le 24/01/23, par l'équipe pharmaceutique, lors d'une première réunion, à l'aide d'un support PowerPoint® afin de garantir la compréhension et l'adhésion des différents membres de l'équipe projet. Les missions ont été définies et réparties entre chacun de ses membres et les modalités de communication à l'équipe auditée ont été discutées.

3.4. Communication

La communication et la transparence sont essentielles à l'adhésion au projet de l'équipe auditée et donc à sa réussite (18). La démarche d'audit peut être perçue comme un contrôle, une remise en cause des compétences ou encore de la confiance allouée à l'équipe auditée. Il était donc important de veiller à rassurer l'équipe dès la mise en place du projet en insistant sur les objectifs de cette démarche. Pour cela, il était essentiel que la communication soit simple et compréhensible.

Afin d'expliquer le projet à l'équipe auditée, une réunion en présentiel a été planifiée avec une présentation PowerPoint® d'une quinzaine de diapositives, réalisée par l'interne en pharmacie, suivie d'un temps de 15 minutes d'échange, indispensable pour répondre aux premiers questionnements, anticiper les éventuelles réticences de l'équipe auditée et ainsi s'assurer du bon démarrage du projet. La difficulté principale a été de réunir l'ensemble des préparateurs formés à l'activité de nutrition parentérale. L'encadrement a dû planifier 3 créneaux de 30 minutes du 28/02/23 au 31/03/23 pour présenter le projet aux préparateurs actuellement formés à l'activité de production de NP soit 12 préparateurs. Le support de présentation, créé par l'équipe pharmaceutique, avait été validé au préalable par l'équipe projet.

Les interrogations de l'équipe des préparateurs se sont tout de suite portées sur le ou les futurs auditeurs. En effet, lors de la mise en place de la démarche d'habilitation des préparateurs du secteur en 2014, l'audit avait été réalisé par une préparatrice de l'équipe de NP et la perception n'avait pas toujours été positive (11). Les préparateurs ont également émis des interrogations concernant l'organisation de l'audit avec l'impact potentiel sur leur planning ainsi que sa durée prévisionnelle. Hormis ces questionnements sur l'organisation pratique de l'audit, aucune crainte concernant la démarche qualité n'a été verbalisée, la majorité de l'équipe s'étant montrée favorable à celle-ci. Une nouvelle communication, cette fois-ci par mail, a eu lieu juste avant le début de l'audit afin de donner de la visibilité aux préparateurs et les préparer aux changements nécessaires pendant l'audit afin d'augmenter leurs chances d'adhésion au projet et donc favoriser ultérieurement la mise en place d'actions d'amélioration. D'autres échanges ont eu lieu par la suite de façon informelle avec l'équipe auditée au sujet de l'avancement du projet afin de rappeler les objectifs et les modalités, de s'adapter aux difficultés et de prévoir la suite.

3.5. Référentiel

L'objectif de cette étape est d'établir la liste des critères, constituant le référentiel, qui vont permettre de comparer la pratique réelle observée ou déclarée et la pratique jugée optimale. Les critères sont des éléments concrets, observables permettant de porter un jugement sur la conformité de la pratique, ils doivent être valides (aptitude à mesurer ce qu'il est censé mesurer), quantifiables (mesure selon les modalités définies), fiables (apte à une mesure précise et reproductible), sensibles (permet de mesurer des variations de faible amplitude) et spécifiques (permet de mesurer une caractéristique à la fois). Le temps d'élaboration du référentiel est long et complexe. Il doit être élaboré à l'aide de documents récents, validés et s'appuyer en priorité sur la réglementation et les recommandations professionnelles, les sources pouvant être multiples (26).

Un bilan de l'existant dans l'unité de production de NP a d'abord été réalisé, il a permis de faire l'état des lieux des pratiques actuelles et des documents existants et ainsi de vérifier si la réglementation et les dernières recommandations professionnelles ont été prises en compte, notamment l'adéquation entre nos documents qualités internes et les BPP. Une recherche bibliographique a également été réalisée permettant d'identifier dans l'ensemble du processus de production de NP, les étapes considérées à risque de contamination microbologique (23,27-30).

L'élaboration du référentiel a nécessité à l'équipe pharmaceutique une vingtaine d'heures. Elle s'est assurée de la pertinence des sources du référentiel ainsi que de la compréhension et de la validité de chacun des critères.

Au total, 102 critères ont été retenus répartis en 2 parties et 5 sous-parties, il s'agit donc d'un audit approfondi (Figure 11). Selon la HAS, le nombre de critères idéal se situerait entre 15 et 25 (18). La différence entre ce nombre et notre nombre de critères s'expliquent par la difficulté, dans un contexte de tension hospitalière, de mettre en place des démarches d'audit, ou plus largement d'EPP, régulières dans les services, nous avons donc saisi l'opportunité de réaliser un audit de grande ampleur vu que les moyens nécessaires étaient réunis.

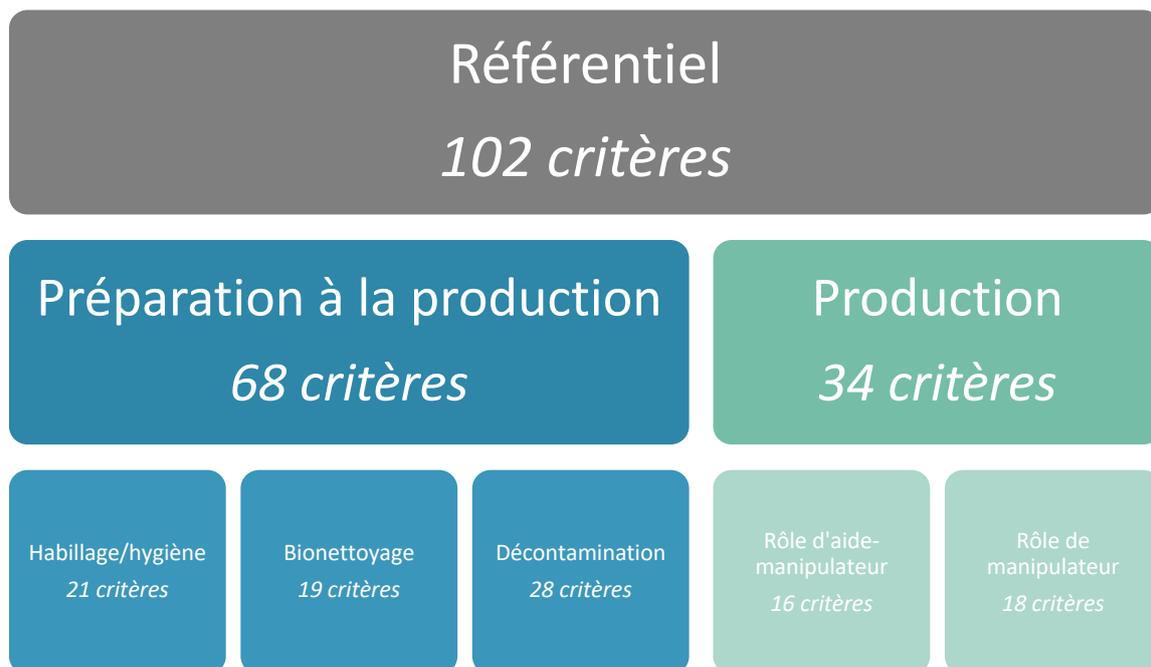


Figure 11 : Référentiel de l'audit de pratiques en production de NP ciblé sur le risque de contamination microbologique.

3.6. Instruments de mesure

Afin de mener ce projet, une grille d'observation a tout d'abord été créée. Par la suite, un questionnaire d'auto-évaluation été élaboré sur le modèle d'autres publications (31).

3.6.1. Grille d'observation

Il s'agit d'une matrice intégrant le libellé de chaque critère du référentiel. Dans la majorité des cas, les modalités de réponse sont de type binaire « Oui/Non », « Présent/Absent ». « Non applicable » (NA) peut également constituer une autre modalité de réponse mais elle est à utiliser avec précaution du fait des difficultés d'interprétation (18).

Notre grille d'observation a été élaborée dans le logiciel Excel®, les modalités de réponse aux différents critères étaient : Oui, Non et NA (Annexe 1). NA correspondait dans notre grille d'observation à des critères n'ayant pas pu être observés pendant la session d'observation. Parallèlement à l'élaboration

de la grille, un plan d'analyse a également été réfléchi, en effet, à chacun des critères correspondait un résultat attendu. Pour notre grille, la conformité était définie par la réponse « Oui ». Le seuil de conformité a été fixé à 90% (de réponses « Oui ») pour les critères des parties : Habillage/hygiène, Bionettoyage, Décontamination, 90% correspondant à 1 préparateur non conforme pour le critère analysé et donc à une dérive isolée « acceptable ». Pour les critères des parties : Aide-manipulateur et Manipulateur, aucune dérive n'a été jugée « acceptable », le seuil de conformité a donc été fixé à 100%.

La grille prévoyait également un espace de commentaires propre à chacun des critères permettant de justifier le choix des réponses et de noter toute autre remarque ou difficulté rencontrée pendant l'observation. La cellule qualité a été un soutien méthodologique dans la rédaction de la grille notamment en insistant sur la nécessité de fixer des limites claires entre les différentes modalités de réponses.

Un document comportant les instructions relatives au remplissage de la grille d'observation, appelé guide d'utilisation, accompagne généralement la grille d'observation. Il permet de limiter les variations d'interprétation des différents critères et notamment expliciter l'usage des différentes modalités de réponse. Le nombre de critères étant relativement important et l'observation ayant lieu majoritairement en ZAC, il a été décidé pour faciliter le remplissage de la grille d'observation de fusionner la grille d'audit et le questionnaire d'auto-évaluation afin que l'auditeur puisse avoir accès aux consignes à tout moment.

La grille a été testée, avant le début de la période d'observation, lors d'une matinée où l'intégralité du processus de production de NP a été suivi. Cela a permis de vérifier que les critères étaient adaptés et que les réponses étaient cohérentes et exploitables. A la suite de ce test, la grille d'audit a été modifiée, des critères ont été supprimés, d'autres ajoutés et certains ont été reformulés.

3.6.2. Questionnaire d'auto-évaluation

Il a été décidé, pour faire suite à l'observation des pratiques, de diffuser aux préparateurs un questionnaire d'auto-évaluation permettant ainsi de renforcer leur adhésion au projet. Ce questionnaire a également permis de compléter les informations qui ont été récoltées durant l'observation et de comparer ses dernières avec les réponses des préparateurs comme l'ont fait Cindy A. Monina *et al.* (31). L'auto-évaluation a un caractère pédagogique pour la remise en mémoire des critères de qualité (18). Dans le questionnaire d'auto-évaluation, 100% des critères de la grille d'observation sont présents. Des critères, non présents dans la grille d'observation ont été ajoutés, soit parce qu'ils n'étaient pas observables durant l'audit, soit parce leurs réponses permettaient de compléter l'analyse des résultats.

Le questionnaire comportait 134 questions, il comprenait les mêmes parties et sous-parties que la grille d'observation avec 2 parties supplémentaires : « Focus hygiène des mains » et « Évaluation du niveau de stress durant l'audit » (Annexe 2). Le questionnaire d'auto-évaluation a été saisi dans le logiciel Sphinx®. Il y avait 4 modalités de réponse : « Toujours », « Souvent », « Rarement » et « Jamais » à chacune des questions. Des espaces de commentaires libres ont également été rajoutés à la fin de chaque partie soit 7 questions (comprises dans les 134 questions). Pour terminer le questionnaire, il fallait obligatoirement répondre à toutes les questions (commentaires non inclus).

Le questionnaire a été testé à 2 reprises par l'équipe pharmaceutique afin de s'assurer de la compréhension des questions ainsi que de sa fonctionnalité. Ces tests ont également permis d'évaluer le temps à prévoir pour le remplir soit entre 20 et 30 min. Cette évaluation était indispensable pour la planification de créneaux de remplissage par l'encadrement.

3.7. Protocole de l'audit de pratiques

Le service concerné était donc l'unité de production de NP de la PUI du CHU d'Angers. Concernant la phase d'observation, l'objectif fixé était d'auditer les 12 préparateurs formés à l'activité et présents au moment du début du projet depuis la décontamination du matériel à l'extérieur de la salle jusqu'à la fin de la fabrication des seringues et/ou poches.

Plus le nombre d'auditeurs augmente plus les risques d'erreurs, de biais et d'interprétation augmentent dans le recueil de données (18). Nous avons donc fait le choix d'un auditeur unique, l'interne en pharmacie.

D'un point de vue organisationnel, il avait été décidé que le vendredi de chaque semaine, le planning des préparateurs sur les postes de NP de la semaine suivante était envoyé à l'interne en pharmacie afin que les sessions d'audit soient planifiées. Le volume de la production (seringues et/ou poches) n'était pas un facteur limitant de la programmation de l'audit sauf en cas d'absence totale de production.

Habituellement les préparateurs rentrent à 2 dans les ZAC dès la préparation à la production, à l'extérieur des ZAC, terminée. Cependant, devant l'impossibilité pour l'auditeur d'observer 2 personnes à la fois, il a été décidé que le préparateur audité rentrerait seul en salle pour les étapes Habillage/hygiène, Bionettoyage et Décontamination. L'objectif fixé étant d'auditer les préparateurs à la fois sur le rôle de manipulateur et sur le rôle d'aide-manipulateur, il a été décidé qu'ils allaient être audités en 2 fois (Figure 12).

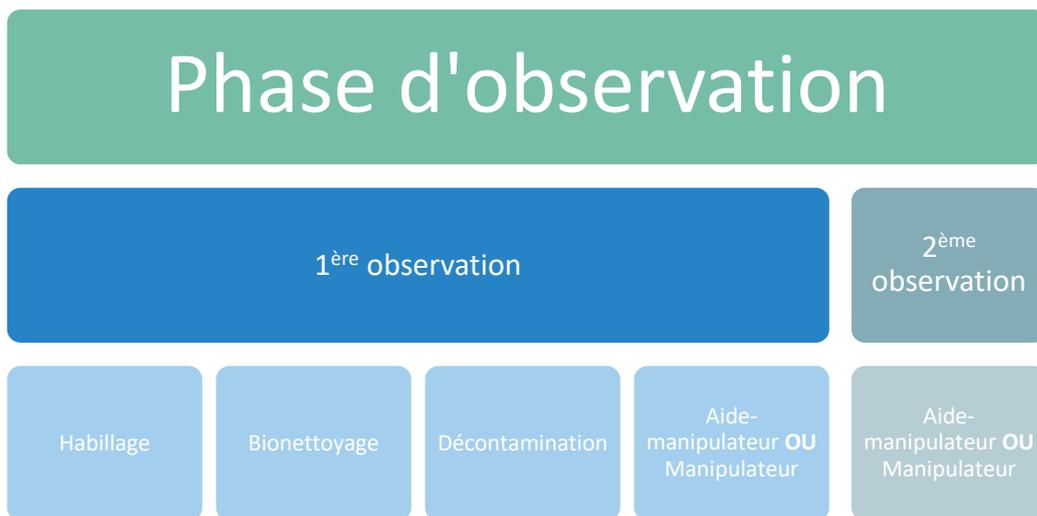


Figure 12 : Organisation de la phase d'observation de l'audit de pratiques.

Au début de chaque matinée d'observation, l'auditeur a fait le point avec les 2 préparateurs sur le poste de NP concernant le volume de la production, le préparateur audité ainsi que les parties de la production auditées. Ce temps d'échange a été très important afin que l'audit ne soit pas vécu comme une contrainte par l'équipe. L'auditeur était ensuite prévenu au moment de la réalisation de la décontamination du matériel à l'extérieur des ZAC, représentant les premiers critères de la grille d'observation. Au moment de l'entrée en ZAC, l'auditeur observe la réalisation des actions concernant l'habillage et l'hygiène. Le préparateur rentre ensuite en salle blanche et attend l'entrée de l'auditeur pour commencer le bionettoyage afin qu'aucune des étapes ne soit manquée. A la fin du bionettoyage et de la décontamination, le 2^{ème} préparateur est appelé via l'interphone présent en salle de production pour qu'il rentre en salle. Puis la production est observée jusqu'à ce que le manipulateur sorte les mains de la double hotte et jusqu'à la fin de l'étiquetage pour l'aide-manipulateur, le bionettoyage réalisé après la fin de la fabrication n'étant pas audité. Le début de l'audit a été fixé au 28/03/23 pour une durée prévisionnelle de 8 semaines.

Concernant le remplissage de la grille d'observation par l'auditeur, la grille a été imprimée afin d'être remplie au fur et à mesure des observations. Pour les étapes ayant lieu en dehors des ZAC, elle a été simplement complétée à la main. Pour les étapes ayant lieu dans les ZAC, elle a été plastifiée, décontaminée en suivant les procédures internes puis remplie en salle avec un feutre stérile. Il y a donc eu systématiquement à la fin de chaque audit une phase de recopiage de la grille. Les grilles ont ensuite été scannées et stockées informatiquement afin d'éviter les pertes de données. Elles ont ensuite été *a posteriori* entrées dans le logiciel de saisie de données Sphinx®. Des échanges réguliers ont eu lieu entre l'auditeur et les autres membres de l'équipe pharmaceutique afin de s'assurer de la qualité des données et de pallier les difficultés rencontrées, ce qui est fondamental dans le cas d'un recueil

prospectif. Les préparateurs ont été assurés de la confidentialité des informations qui ont été recueillies durant l'audit.

Concernant la phase d'auto-évaluation, avant la diffusion du questionnaire, une réunion a été planifiée avec l'encadrement afin de réfléchir aux moments alloués à son remplissage, il a été décidé au vu du temps nécessaire pour y répondre que cela pourrait se faire sans difficulté à leur poste. Le questionnaire a été diffusé par courriel, via le logiciel Sphinx® à l'ensemble de l'équipe formée à la production de NP au moment de la diffusion. Il a été diffusé le 07/09/23. Aucune formation n'avait été débutée entre le début de l'audit et la diffusion du questionnaire, le pool de préparateurs était donc de 11 (un préparateur étant en arrêt maladie). La non-présence lors de l'audit n'aurait pas constitué un facteur limitant pour le remplissage du questionnaire d'auto-évaluation. La date limite de remplissage a été fixée au 18/09/23.

4. Résultats et discussion

4.1. Phase d'observation

Au total, les 12 préparateurs formés à la production de NP au moment de l'étude ont été audités. La période d'observation s'est étendue du 28/03/23 au 30/06/23, soit pendant un total de 18 semaines. S'il est recommandé lors d'une observation des pratiques de ne pas dépasser 6 à 8 semaines, les contraintes organisationnelles n'ont pas permis de respecter cette durée (25).

Un préparateur n'aura pas été évalué sur la partie aide-manipulateur pour cause d'arrêt maladie. Un préparateur n'aura pas été audité sur les parties bionettoyage et décontamination, la production ayant eu lieu ce jour-là en salle « back-up » pour cause de maintenance dans les ZAC de NP et les procédures étant trop différentes. L'ensemble des préparateurs (excepté un) aura été audité en 2 fois comme prévu dans le protocole soit 22 sessions d'observation pour une durée totale d'environ 35,75 heures. La durée moyenne d'observation par session était d'environ 1h30.

4.2. Phase d'auto-évaluation

La date limite de réponse initiale avait été placée au 18/09/23. Entre le 07/09/23 et le 22/09/23, 10 réponses sur les 11 attendues (au lieu de 12 réponses attendues car un préparateur était absent pour cause d'arrêt maladie) ont été collectées. Le questionnaire étant anonyme, les personnes n'ont pas pu être relancées individuellement. Une relance collective a été effectuée le 22/09/23 fixant la date de fin du recueil au 25/09/23. La durée moyenne de remplissage du questionnaire a été de 23 ± 12 minutes, les durées sont présentées dans le Tableau 7.

Tableau 7 : Durées de remplissage par les préparateurs du questionnaire auto-évaluation.

Temps (en min)	Effectifs
Moins de 10	1
Entre 10 et 20	4
Entre 20 et 30	3
Plus de 30	2
Total	10

4.3. Résultats généraux de la phase d'observation

Le taux de conformité moyen a été de 86,6%. Les taux de conformité moyens pour chacune des parties de la phase d'observation sont présentés dans la Figure 13.

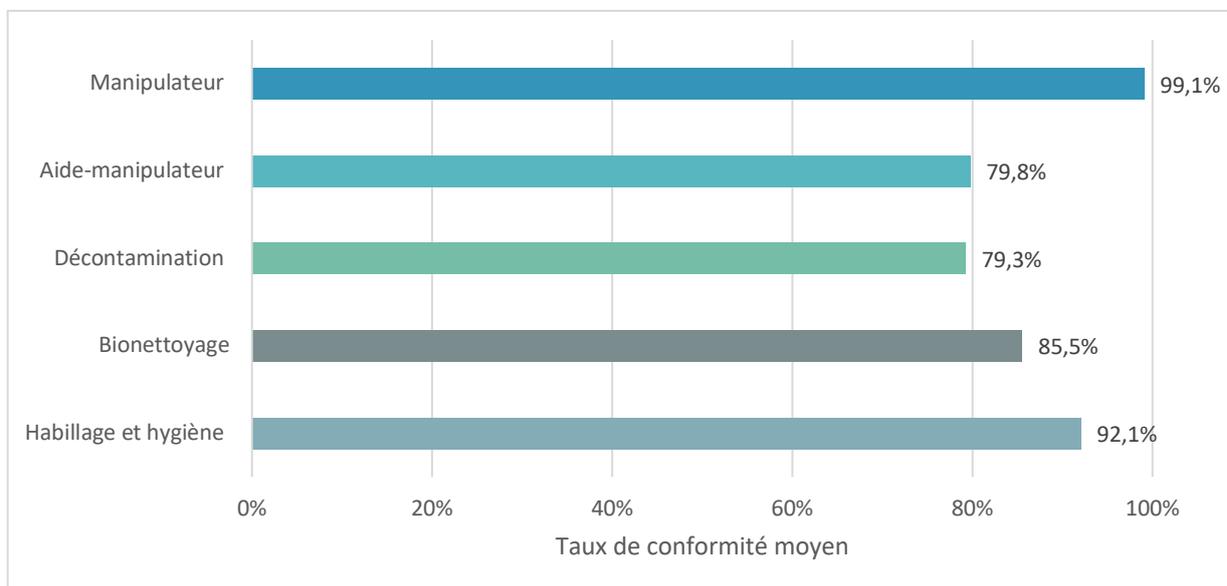


Figure 13 : Taux de conformité moyens pour la phase d'observation.

4.4. Résultats par partie

4.4.1. Préparation à la production

a) Habillage et hygiène

Les résultats des phases d'observation et d'auto-évaluation de la partie Habillage/hygiène de l'audit de pratiques sont présentés dans les tableaux suivants : Tableau 8 et Tableau 9.

Tableau 8 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Habillage/hygiène 1/2.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%)	Toujours (%)	Souvent (%)	Parfois (%)	Jamais (%)
		n/N	n/N	n/N	n/N	n/N
1	Tenue conforme avant entrée dans le sas d'habillage	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
2	Absence de bijoux	58,3% 7/12	40% 4/10	10% 1/10	0% 0/10	50% 5/10
3	Absence de maquillage	100% 12/12	60% 6/10	10% 1/10	10% 1/10	20% 2/10
4	Tenue complète à la sortie du sas d'habillage	100% 12/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
5	Lavage chirurgical conforme en termes de technique	100% 12/12	70% 7/10	30% 3/10	0% 0/10	0% 0/10
6	Lavage chirurgical conforme en termes de durée	75% 9/12	40% 4/10	60% 6/10	0% 0/10	0% 0/10
7	Essuyage des mains par tamponnement avec du papier jusqu'à leur séchage	100% 12/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
8	1 ^{ère} désinfection des mains au SHA réalisée jusqu'aux coudes	91,7% 11/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
9	2 ^{ème} désinfection des mains au SHA	91,7% 11/12	90% 9/10	0% 0/10	10% 1/10	0% 0/10
10	Absence de contact entre les mains propres et la porte du sas d'habillage	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
11	Enfilage d'une paire de sabots après passage du banc	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
12	Enfilage d'une cagoule juste après le passage du banc	75% 9/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
13	Pelage d'une casaque non renforcée et d'une 1 ^{ère} paire de gants stériles (verts) sur le banc	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
14	Désinfection des mains au SHA	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
15	Enfilage d'une paire de gants stériles (verts) avant la casaque non renforcée	83,3% 10/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
16	Enfilage de la paire de gants stériles (verts) sans risque de contamination	100% 12/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
17	Enfilage de la casaque non renforcée sans risque de contamination	66,7% 8/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10

Tableau 9 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Habillage/hygiène 2/2.

N°	Critères Libellé	Observation	Auto-évaluation			
		Oui (%) n/N	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
18	Transport d'une casaque stérile renforcée et d'une paire de gants stériles (verts) dans la salle de décontamination sans risque de contamination des gants portés	100% 12/12	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10
19	Absence de contact entre les mains gantées et la poignée de la porte de la salle de décontamination	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
20	Enfilage d'une 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) dès l'entrée en salle avant de toucher le matériel	100% 12/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
21	Enfilage de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) sans risque de contamination	91,7% 11/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

n = nombre de réponses correspondant à la modalité de réponse concernée
N = nombre de réponses totales hors NA

Pour la phase d'observation, le taux de conformité moyen était de 92,1% (min : 58,3% ; max : 100%). La Figure 14 présente la répartition des taux de conformité des critères observés pour cette partie. Les critères dont la conformité a été inférieure à 50% seront considérés comme prioritaires lors de la mise en place du plan d'action d'amélioration. Les critères dont la conformité s'est située entre 50 et 89% seront à prendre en compte mais ne constitueront pas nécessairement une priorité.

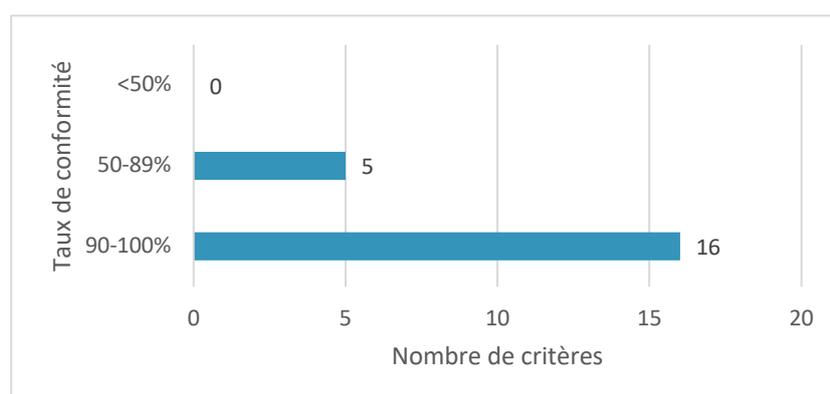


Figure 14 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Habillage/hygiène.

La comparaison entre les résultats de l'observation et ceux de l'auto-évaluation a été réalisée au moyen d'un diagramme de Kiviat pour les items n'ayant pas atteint une conformité de 90%, elle est présentée dans la Figure 15.

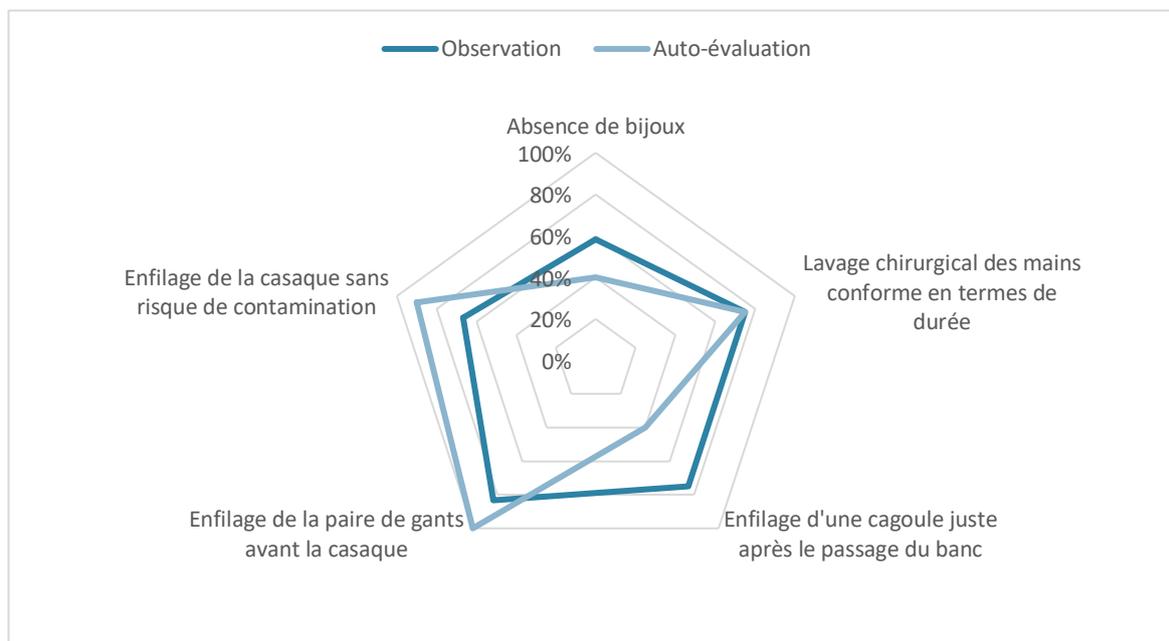


Figure 15 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 90% de conformité dans la partie Habillage/hygiène.

Concernant l'item « Absence de bijoux », les résultats du questionnaire d'auto-évaluation sont cohérents avec les résultats de l'audit. Lors de l'observation, les bijoux portés n'étaient jamais présents au niveau des mains ou des bras des préparateurs, ils concernaient dans 40% des cas des petites boucles d'oreilles non pendantes et dans 60% des cas des colliers fins. Les préparateurs sont conscients de la nécessité de ne pas porter de bijoux sur les mains et les bras et pensent que le fait que les bijoux (collier et boucles d'oreilles) soient recouverts par les EPI est suffisant. La transmission de micro-organismes a été montrée en cas de port de bijoux (32). Les BPP 2023 rappellent que les montres, le maquillage (incluant le vernis à ongle), les bijoux et autres objets personnels ne sont pas acceptés dans les ZAC (21). Le non-respect du non-port de bijoux peut être lié à l'absence de lieu sûr pour laisser les bijoux. La mise à disposition d'une boîte à bijoux sécurisée pourrait être réfléchi.

Concernant le lavage des mains, l'item « Lavage chirurgical des mains conforme en termes de durée » présentait une conformité de 75% (9/12). La durée moyenne du lavage chirurgical des mains était de 81±34 (min : 45 ; max : 165) secondes pour une durée recommandée de 60 secondes (33). Les préparateurs ont conscience, au vu des résultats de l'auto-évaluation, de ne pas toujours respecter la durée de lavage des mains recommandée. Une petite horloge avec une trotteuse pourrait être ajoutée à l'espace de lavage des mains.

Concernant l'item « Enfilage d'une cagoule après passage du banc », le passage du banc séparant la zone sale et zone propre du sas d'habillage est réalisé après le lavage des mains, il est donc important que la cagoule soit enfilée avant le pelage de la casaque et des gants stériles afin de ne pas contaminer la cagoule qui rentrera en ZAC. Au vu des résultats de l'auto-évaluation, les préparateurs n'ont pas conscience de la non-conformité de ce critère.

Concernant l'item « Enfilage d'une paire de gants stériles (verts) avant la casaque non renforcée », dans la procédure, la première paire de gants stériles doit être enfilée avant la casaque, cela n'a pas été observé pour toute l'équipe, malgré les réponses obtenues à l'auto-évaluation des préparateurs. Dans une volonté d'uniformisation des pratiques, un rappel devra être fait.

Concernant l'item « Enfilage de la casaque non renforcée sans risque de contamination », des pratiques à risque de contamination ont été observées notamment la superposition de la casaque stérile non renforcée ouverte et de la paire de gants stériles entraînant un risque de contamination de la casaque à l'enfilage des gants stériles.

Une erreur « critique » concernant une faute d'asepsie à l'enfilage des gants a été observée, elle a été suivie d'une intervention de l'auditeur. Pendant la formation à l'habillage stérile, un glissement des pratiques fait que l'habillage n'est pas observé mais simplement contrôlé une fois le préparateur habillé par contrôle visuel et par la réalisation de point de prélèvement par géloses contact (5 points : cou, ceinture, main droite et main gauche), une re-sensibilisation va être faite afin que le formateur assiste à l'ensemble de l'habillage pour s'assurer que la technique d'enfilage des gants stériles est maîtrisée.

Afin de compléter les critères de la grille d'audit pour des critères qui n'ont pas pu être observés, 2 questions ont été ajoutées au questionnaire d'auto-évaluation, elles sont les suivantes :

- « Changez-vous votre pyjama, votre charlotte et vos surchaussures dans le sas d'habillage avant d'entrer en salle blanche ? »
- « Vous assurez-vous que vos cheveux sont bien rentrés dans la charlotte ? »

La conformité de ces 2 items était respectivement de 100% et de 90%.

b) Bionettoyage

Les résultats des phases d'observation et d'auto-évaluation de la partie Bionettoyage de l'audit de pratiques sont présentés dans les tableaux suivants : Tableau 10 et Tableau 11.

Tableau 10 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Bionettoyage 1/2.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%)	Toujours (%)	Souvent (%)	Parfois (%)	Jamais (%)
		n/N	n/N	n/N	n/N	n/N
22	Allumage des 2 hottes en salle de production dès l'entrée	90,9% 10/11	80% 8/10	10% 1/10	10% 1/10	0% 0/10
En salle de décontamination						
23	DLU du détergent-désinfectant non atteinte	100% 11/11				
24	DLU du désinfectant à pulvériser non atteinte	100% 11/11				
25	Nettoyage des paillasses avec un détergent-désinfectant	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
26	Respect de la technique de nettoyage des paillasses	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
27	Pulvérisation du détergent-désinfectant sur la compresse	81,8% 9/11	80% 8/10	10% 1/10	10% 1/10	0% 0/10
28	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) entre la salle de décontamination et la salle de production	54,5% 6/11	90% 9/10	0% 0/10	10% 1/10	0% 0/10
En salle de production						
29	DLU du détergent-désinfectant non atteinte	100% 11/11				
30	Nettoyage des chariots classe B (vert et blanc) avec un détergent-désinfectant	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
31	Respect de la technique de nettoyage des chariots classe B	90,9% 10/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
32	Nettoyage des hottes avec un détergent-désinfectant	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
33	Respect de la technique de nettoyage des hottes	9,1% 1/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
34	Nettoyage des chariots de stockage (jaune et bleu) avec un détergent-désinfectant	54,5% 6/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

Tableau 11 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Bionettoyage 2/2.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%)	Toujours (%)	Souvent (%)	Parfois (%)	Jamais (%)
		n/N	n/N	n/N	n/N	n/N
35	Respect de la technique de nettoyage des chariots de stockage	100% 11/11	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
36	Nettoyage de la loupe avec un détergent-désinfectant	81,8% 9/11	80% 8/10	0% 0/10	10% 1/10	10% 1/10
37	Nettoyage de l'écran de l'automate avec le détergent-désinfectant	100% 11/11	90% 9/10	0% 0/10	0% 0/10	10% 1/10
38	Nettoyage de l'automate (hors écran) avec de l'alcool à 70°	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
39	Pulvérisation du détergent-désinfectant sur la compresse	81,8% 9/11	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10
40	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) entre le bionettoyage et la décontamination du matériel	80% 8/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

Pour la phase d'observation, le taux de conformité était de : 85,5% (min : 9,1% ; max : 100%). La Figure 16 présente la répartition des taux de conformité des critères observés pour cette partie. La comparaison entre les résultats de l'observation et ceux de l'auto-évaluation a été réalisée pour les items n'ayant pas atteint une conformité de 90%, elle est présentée dans la Figure 17.

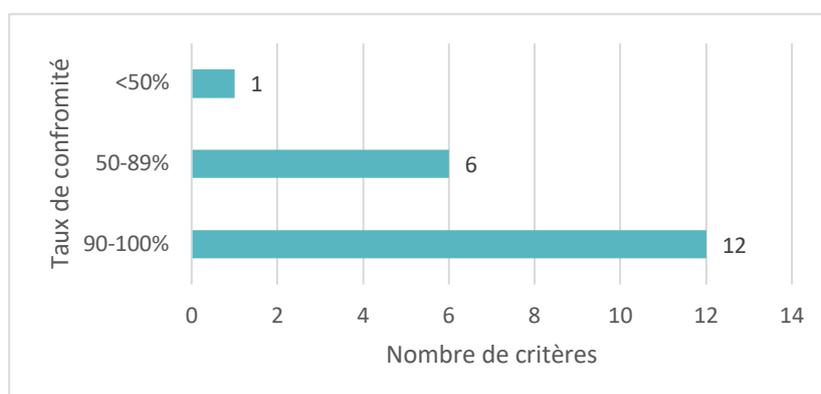


Figure 16 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Bionettoyage.

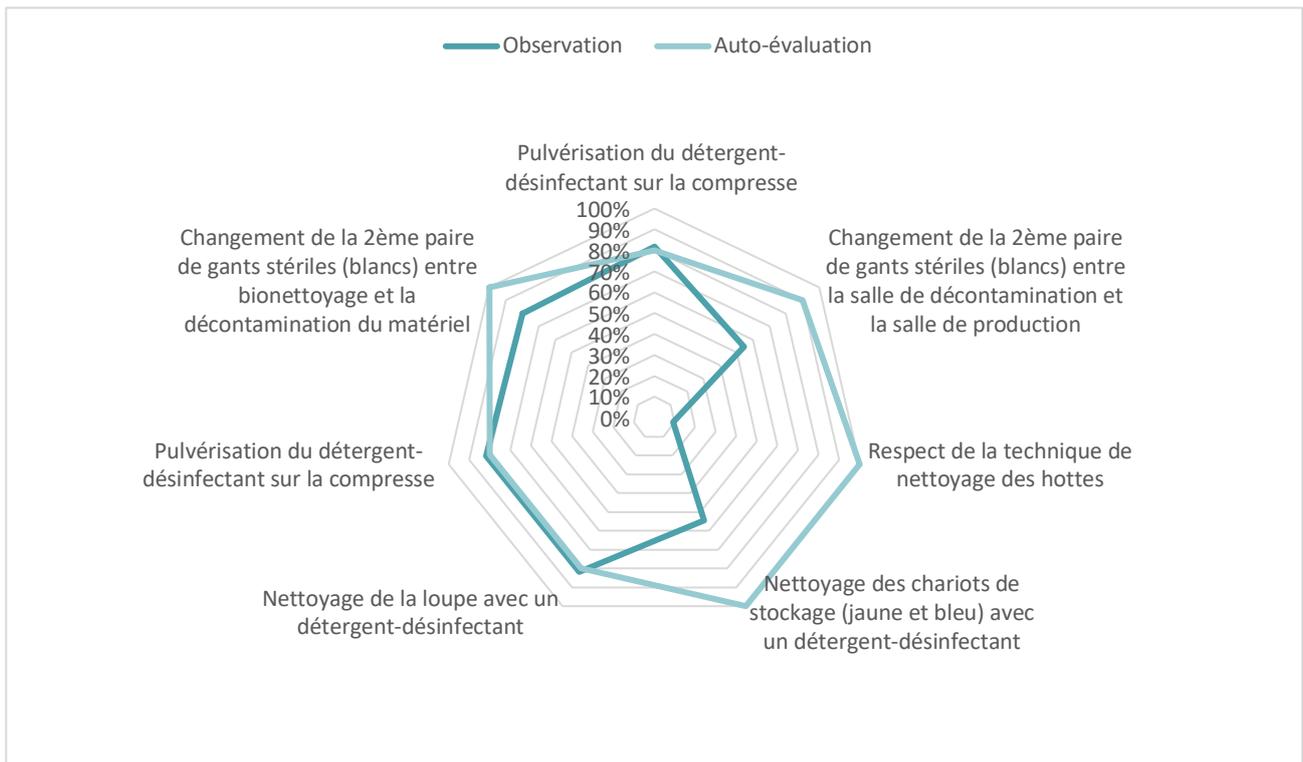


Figure 17 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 90% de conformité dans la partie Bionettoyage.

L'item « Pulvérisation détergent-désinfectant sur la compresse » a été observé non-conforme pour 2 préparateurs sur 11 (18,2%) aussi bien dans la salle de décontamination que dans la salle de production, pour cause de pulvérisation directement sur la surface et non sur une compresse. Pour le nettoyage des hottes, les préparateurs (11/11) ont pulvérisé le produit sur la compresse ce qui tend à montrer qu'ils ont conscience qu'il est important de respecter cette technique de nettoyage pour la ZAC de classe A. Les résultats de l'auto-évaluation sont cohérents avec les observations, les préparateurs n'ayant jamais répondu « Parfois » ni « Jamais » dans la salle de production. La pulvérisation du détergent-désinfectant directement sur la surface à nettoyer n'est pas recommandée à cause de son application irrégulière remettant en cause l'efficacité du procédé (34). Un rappel devra être fait à l'équipe sur l'importance du respect de cette technique de nettoyage aussi bien pour garantir la propreté des surfaces que pour limiter leurs expositions aux produits chimiques.

Si la technique de nettoyage des chariots de stockage a été respectée dans 100% des observations, l'item « Nettoyage des chariots de stockage (bleu et jaune) avec un détergent-désinfectant » a été observé non-conforme pour 5 préparateurs sur 11 (45,5%) dû dans 100% des cas à l'absence de nettoyage d'un des chariots sur les 2 car le préparateur ne prévoyait pas de l'utiliser pour la production du jour. Un rappel devra être fait aux préparateurs concernant l'importance du nettoyage quotidien de toutes les surfaces de la ZAC de classe A, en effet, des prescriptions peuvent être validées alors que les préparateurs ont déjà commencé la production et le risque pourrait être de devoir utiliser ce chariot

alors qu'il n'aura pas été nettoyé. Il en est de même pour la loupe non nettoyée dans 18% (2/12) des cas.

La technique de nettoyage de la hotte a été observée conforme dans seulement 9,1% (1/11) des cas. Toutes les parois et surfaces sont bien nettoyées, mais l'ordre de nettoyage défini dans la procédure n'est pas suivi ou bien le sens de nettoyage des parois n'est pas respecté (de la zone la plus propre à la plus sale, flux horizontal donc du fond vers l'avant et de haut en bas) (35). Il est également essentiel que les compresses servant à nettoyer les parois extérieures de la hotte soient changées avant de commencer le nettoyage de l'intérieur de l'enceinte. Les préparateurs n'ont pas conscience de cet écart ayant tous (10/10) répondu « Toujours » à cet item.

Des non-conformités importantes ont également été observées concernant le changement de gants entre le bionettoyage des 2 salles ainsi qu'entre le bionettoyage et la décontamination. Les 2 salles n'ayant pas le même niveau de propreté microbiologique, il est important qu'un changement de gants soit effectué entre les 2 salles en particulier quand le bionettoyage est commencé en ZAC de classe C. De plus, les gants pouvant être contaminés lors du bionettoyage, il est indispensable qu'ils soient changés avant le début de la décontamination du matériel.

Afin de compléter les critères de la grille d'audit, une question a été ajoutée au questionnaire d'auto-évaluation :

- « Si vous êtes le premier à utiliser un produit, notez-vous la date de péremption au marqueur en précisant qu'il s'agit de la date limite d'utilisation ? »

La conformité de cette question était de 100% (de réponses « Toujours »).

c) Décontamination

Les résultats des phases d'observation et d'auto-évaluation de la partie Décontamination de l'audit de pratiques sont présentés dans les tableaux suivants : Tableau 12, Tableau 13 et Tableau 14.

Tableau 12 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Décontamination 1/3.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%) n/N	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
A l'extérieur des ZAC						
41	Décontamination du chariot présent dans le sas matériel avec un détergent-désinfectant avant la pose du matériel	90,9% 10/11	90% 9/10	0% 0/10	0% 0/10	10% 1/10

Tableau 13 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Décontamination 2/3.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%) n/N	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
42	DLU du détergent-désinfectant non atteinte	100% 10/10				
43	Respect de la technique de nettoyage du chariot présent dans le sas matériel	100% 10/10	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
44	Pulvérisation du détergent-désinfectant sur la compresse	100% 10/10	70% 7/10	10% 1/10	10% 1/10	10% 1/10
45	DLU du détergent à pulvériser non atteinte	100% 11/11				
46	Décontamination du matériel non pelable avec le désinfectant à pulvériser	100% 10/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
47	Respect des 20min de pose du désinfectant à pulvériser	80% 8/10	30% 3/10	60% 6/10	0% 0/10	10% 1/10
48	Pose du désinfectant à pulvériser sur le matériel en dehors du sas matériel	10% 1/10	50% 5/10	20% 2/10	10% 1/10	20% 2/10
49	Essuyage avec des compresses stériles à la fin du temps de pose avant entrée du chariot dans le sas matériel	0% 0/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10	90% 1/10
Dans la salle de décontamination						
50	Préparation correcte de la poissonnière	100% 11/11	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
51	Absence de contact entre les flacons et les ampoules non décontaminées et le champ stérile de la poissonnière	54,5% 6/11	70% 7/10	20% 2/10	0% 0/10	10% 1/10
52	Retrait des flip-off des flacons	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
53	Séparation des ampoules les unes des autres	75% 3/4	70% 7/10	0% 1/10	20% 2/10	10% 1/10
54	Immersion totale du matériel dans la poissonnière	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
55	Décontamination des flacons en verre dans la poissonnière pendant 5 minutes	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
56	Décontamination des flacons et des ampoules en plastique dans la poissonnière pendant 20 secondes	0% 0/4	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

Tableau 14 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Décontamination 3/3.

N°	Critères Libellé	Observation Oui (%) n/N	Auto-évaluation			
			Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
57	Décontamination par pulvérisation de désinfectant du reste du matériel ensuite déposé sur un des chariots de stockage	90,9% 10/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
58	Respect du temps de pose du désinfectant à pulvériser (20min)	18,2% 2/11	10% 1/10	60% 6/10	20% 2/10	10% 1/10
59	Utilisation de géloses dont le paquet a été ouvert depuis moins d'1 semaine	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
60	Identification correcte des géloses	90,9% 10/11	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
61	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) qui a touché du matériel non décontaminé avant de toucher du matériel décontaminé	28,6% 2/7	70% 7/10	20% 2/10	10% 1/10	0% 0/10
62	Désinfection correcte des mains au SHA après retrait de la casaque non renforcée et des 2 paires de gants stériles	100% 10/10	90% 9/10	0% 0/10	10% 1/10	0% 0/10
63	Enfilage d'une 1 ^{ère} paire de gants stériles (verts) avant enfilage de la casaque	80% 8/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
64	Enfilage de la 1 ^{ère} paire de gants stériles (verts) sans risque de contamination	100% 10/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
65	Enfilage de la casaque renforcée sans risque de contamination	100% 10/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
66	Enfilage de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) sans risque de contamination	100% 7/7	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
67	Pas d'entrée d'emballage (hors emballage de DM stériles) en salle de production	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
68	Absence de contact entre les mains gantées et la poignée de la porte de la salle de production	100% 11/11	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10

Pour la phase d'observation, le taux de conformité était de : 79,3% (min : 0% ; max : 100%). La Figure 18 présente la répartition des taux de conformité des critères observés pour cette partie. La comparaison entre les résultats de l'observation et ceux de l'auto-évaluation a été réalisée pour les items n'ayant pas atteint une conformité de 90%, elle est présentée dans la Figure 19.

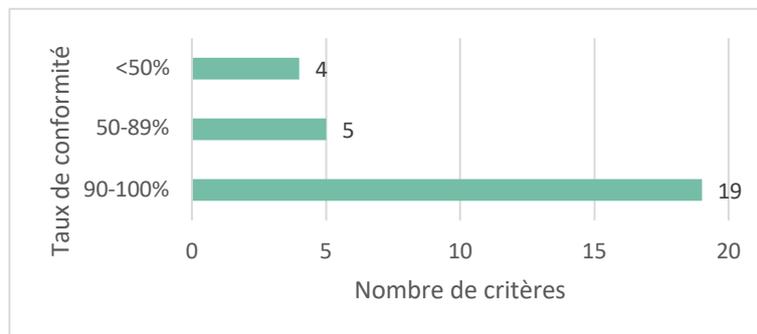


Figure 18 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Décontamination.

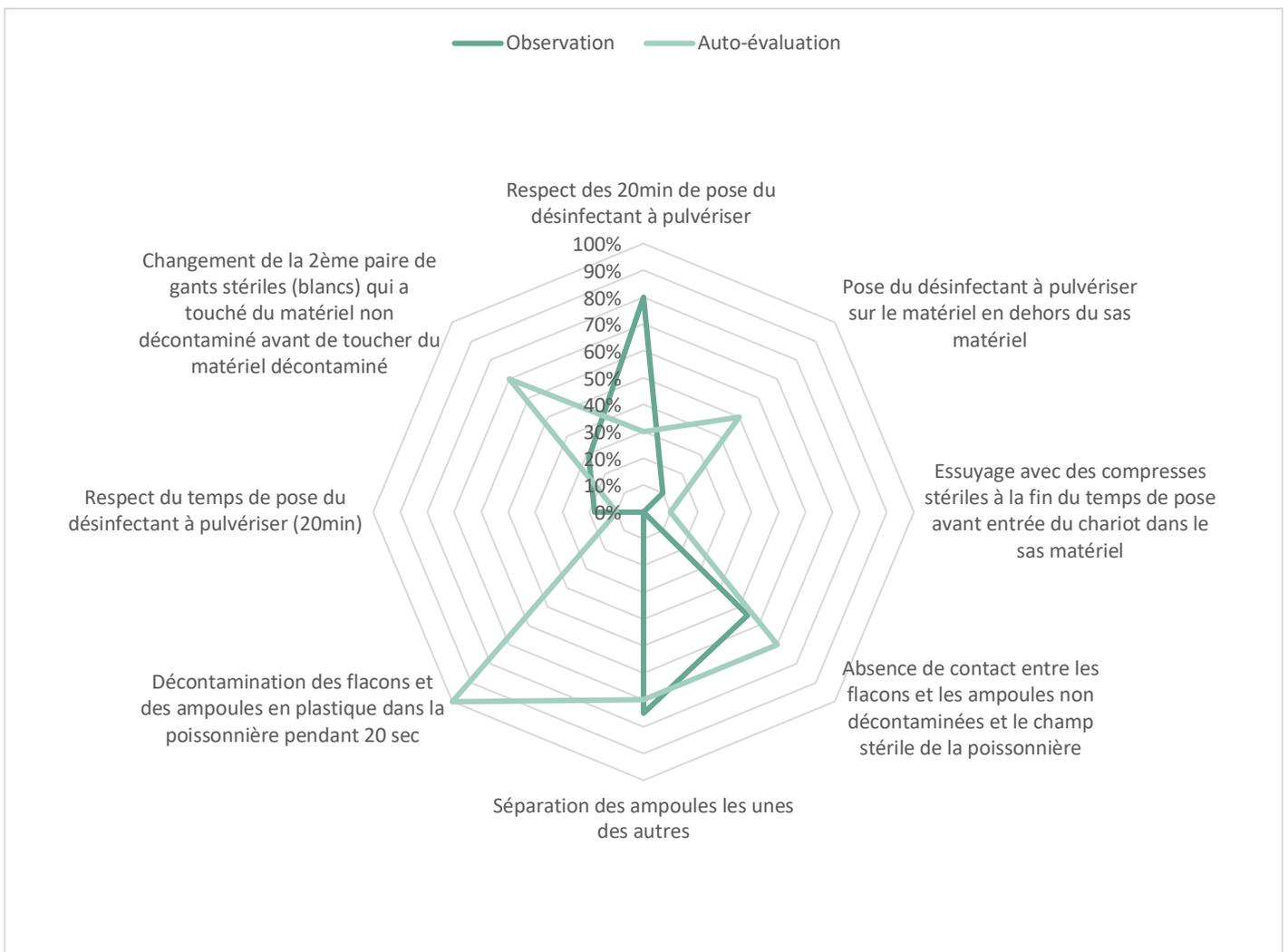


Figure 19 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 90% de conformité dans la partie Décontamination.

Afin de compléter les critères de la grille d'audit, des questions ont été ajoutées au questionnaire d'auto-évaluation concernant la mesure du temps de pose du désinfectant et le temps d'immersion des produits dans la poissonnière, les résultats sont présentés dans le Tableau 15.

Tableau 15 : Critères ajoutés à l'auto-évaluation concernant la partie Décontamination.

Critères Libellé	Auto-évaluation			
	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
Utilisez-vous un chronomètre ou une horloge afin de vous assurer du respect du temps de pose du détergent ? <i>(Dans la partie décontamination à l'extérieur des ZAC)</i>	0% 0/10	0% 0/10	10% 1/10	90% 9/10
Utilisez-vous le chronomètre présent en salle pour mesurer les 5 min ? <i>(Dans la partie décontamination en classe C concernant l'immersion des produits en verre dans la poissonnière)</i>	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
Utilisez-vous le chronomètre en salle pour mesurer les 20 secondes ? <i>(Dans la partie décontamination en classe C concernant l'immersion des produits en plastique dans la poissonnière)</i>	20% 2/10	10% 1/10	10% 1/10	70% 7/10
Utilisez-vous un chronomètre ou une horloge afin de vous assurer de respecter le temps de pose du désinfectant ? <i>(Dans la partie décontamination du matériel pelable en classe C)</i>	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10

La principale non-conformité est représentée par le non-respect du temps de pose du désinfectant pulvérisé, fixé à 20 minutes dans les procédures selon les documents du fournisseur. S'il est respecté pour le matériel non pelable à l'extérieur des ZAC, on peut supposer du fait que les préparateurs n'utilisent pas de chronomètre ou d'horloge pour mesurer ce temps de pose que cela est surtout lié à la pause du personnel qui suit la pulvérisation plutôt qu'à une réelle conscience des préparateurs de l'importance du respect du temps de pose (35). Une solution serait l'installation d'un sas de désinfection automatisée qui permettrait de s'affranchir de la problématique du temps de pose ainsi que d'harmoniser les pratiques lors de la pulvérisation du matériel. Cette installation très coûteuse nécessiterait des travaux conséquents dans les locaux actuels de production de la nutrition parentérale. En salle de décontamination, le temps de pose moyen du désinfectant sur le matériel pelable est de 15±1 minutes.

Un rappel devra être fait aux préparateurs concernant l'importance du respect de ce temps de pose, ce rappel pourrait intégrer une phase de simulation avec la réalisation par les préparateurs de

prélèvements à l'aide de géloses contact sur du matériel non décontaminé puis décontaminé avec différents temps de pose.

La procédure n'a pas été respectée concernant la pose du détergent à pulvériser sur le matériel en dehors du sas du matériel et son essuyage avec des compresses stériles avant entrée dans ce sas matériel.

L'item « Absence de contact entre les flacons et les ampoules non décontaminées et le champ stérile de la poissonnière » était non-conforme lors de 5 observations sur 11, les flacons/ampoules non décontaminés étant posés sur le champ avant d'être déposés dans la poissonnière, le risque étant que les flacons décontaminés soient déposés au même endroit sur le champ où ils avaient été déposés non décontaminés.

Il est également recommandé avant d'immerger les ampoules en plastique dans la poissonnière de les séparer afin de s'assurer de l'entière décontamination de l'ampoule, cet item est apparu également non conforme dans 75% des observations.

L'item « Respect du temps de trempage des flacons/ampoules en plastique de 20 secondes » a été observé comme non-conforme dans 100% des cas, la durée de trempage de ce matériel dépassant largement les 20 secondes, pourtant il est important de le respecter afin de ne pas détériorer l'emballage plastique. Si le chronomètre est bien utilisé pour mesurer les 5 minutes de trempage des flacons/ampoules en verre (100% de réponses « Toujours »), on voit dans les résultats de l'auto-évaluation qu'il est rarement utilisé (20% de réponses « Toujours ») pour la mesure des 20 secondes entraînant systématiquement un temps de trempage plus long.

L'item « Changement de la deuxième paire de gants stériles qui a touché du matériel contaminé avant de toucher du matériel décontaminé » présente une non-conformité importante. Si les préparateurs ont compris l'importance de changer leurs gants avant la préparation des géloses, cela n'est pas aussi clair avant de sortir les flacons/ampoules en verre de la poissonnière. Le risque étant de les contaminer à nouveau avec des gants ayant touché du matériel non décontaminé.

4.4.2. Production

a) Aide-manipulateur

Les résultats des phases d'observation et d'auto-évaluation de la partie Aide-manipulateur de l'audit de pratiques sont présentés dans les tableaux suivants : Tableau 16 et Tableau 17.

Tableau 16 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Aide-manipulateur 1/2.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%) n/N	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
69	Disposition des géloses de sédimentation sous la double hotte avant le début de la production	63,6% 7/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
70	Pelage du matériel sous la hotte	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
71	Absence de contact entre la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) de l'aide-manipulateur et le plan de travail des hottes	100% 11/11	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
72	Absence de contact entre la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) de l'aide-manipulateur et le matériel stérile	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
73	Absence de contact entre l'emballage du matériel pelable et le plan de travail des hottes	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
74	Élimination régulière des déchets sous la hotte	90,9% 10/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
75	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) à intervalle correct durant la production	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
76	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) après l'étiquetage des seringues et/ou poches	30% 3/10	80% 8/10	0% 0/10	0% 0/10	20% 2/10
77	Réalisation correcte de ses prélèvements de gants par l'aide-manipulateur	100% 10/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
78	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) après la réalisation des prélèvements de gants de l'aide-manipulateur	100% 10/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

Tableau 17 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Aide-manipulateur 2/2.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%)	Toujours (%)	Souvent (%)	Parfois (%)	Jamais (%)
		n/N	n/N	n/N	n/N	n/N
79	Réalisation correcte des empreintes de gants du manipulateur par l'aide-manipulateur	100% 10/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
80	Réalisation correcte des prélèvements de surface	10% 1/10	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
81	Absence de geste de posture à risque	90,9% 10/11	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
82	Absence de faute d'asepsie lors des changements de gants	90,9% 10/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
83	Décontamination correcte en cas de besoin de matériel supplémentaire en cours de production	16,7% 1/6	0% 0/10	10% 1/10	30% 3/10	60% 6/10
84	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) si aller-retour en salle de décontamination nécessaire en cours de production	83,3% 5/6	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

Pour la phase d'observation, le taux de conformité était de : 79,8% (min : 10% ; max : 100%). La Figure 20 présente la répartition des taux de conformité des critères observés pour cette partie. La comparaison entre les résultats de l'observation et ceux de l'auto-évaluation a été réalisée pour les items n'ayant pas atteint une conformité de 100%, elle est présentée dans la Figure 21.

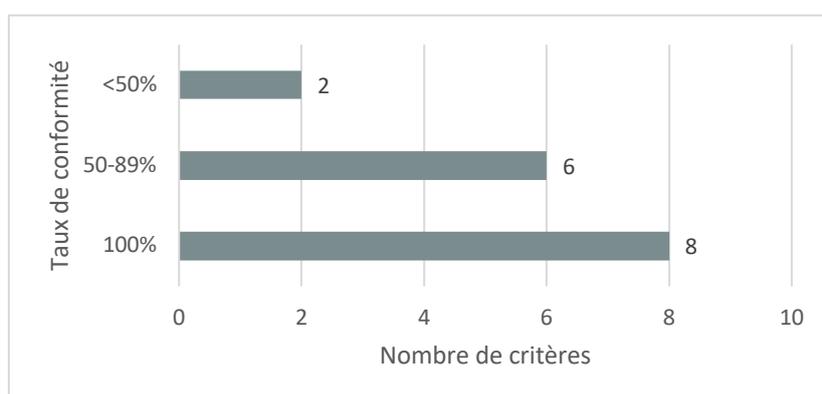


Figure 20 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Aide-Manipulateur.

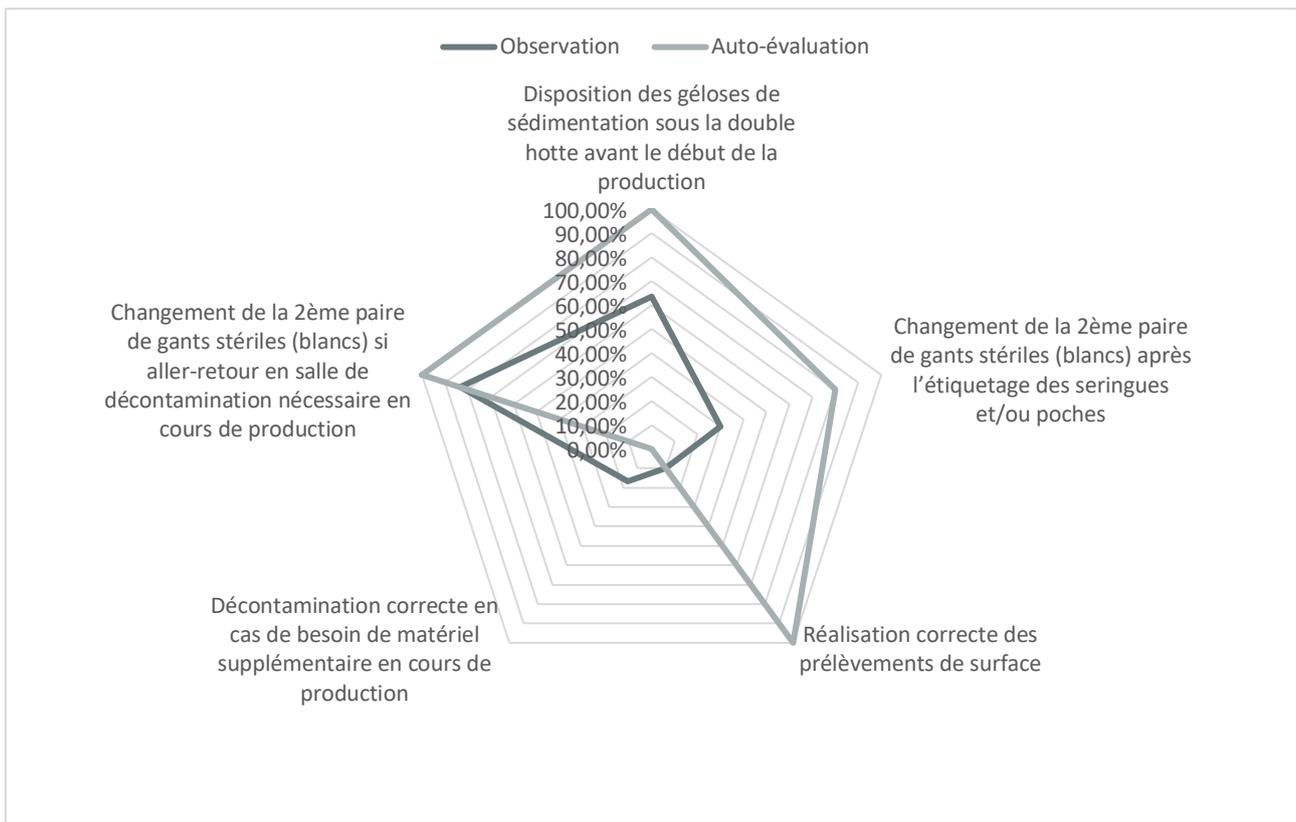


Figure 21 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 100% de conformité dans la partie Aide-manipulateur.

Concernant les items n'atteignant pas une conformité à 100%, deux concernaient la surveillance microbiologique. En effet, pour l'item « Disposition des géloses de sédimentation sous la double hotte avant le début de la production », la conformité a été de 63,6% (7/11) contre 100% de réponse « Toujours » au questionnaire d'auto-évaluation. Les géloses de sédimentation étaient certes dans 100% des cas déposées sous la hotte, mais dans 63,6% des cas, elles ont été déposées après le début de la production (dû à un oubli) ou bien elles ont été déposées après le début du pelage du matériel notamment : plateau, pince péan, cupule, poubelle DASRI). Les géloses de sédimentation doivent être placées avant toute manipulation sous la hotte y compris avant le début du pelage du matériel. De plus, bien que les prélèvements de surface soient toujours réalisés en fin de production sur le champ stérile, ils sont conformes dans seulement 10% des observations (1/10). En effet, un prélèvement conforme est défini par 2 critères : le temps et la pression appliquée. Si les géloses sont bien placées sur le champ pendant au moins 10 secondes dans 100% des cas, dans 90% des cas la gélose est juste ouverte et déposée sur le champ ou alors avec une trop légère pression, insuffisante pour que la gélose adhère sur toute sa surface et permette ainsi la récupération des micro-organismes potentiels (36). Une formation à la réalisation des prélèvements de surfaces des nouveaux agents formés devra être réalisée par le laboratoire de contrôle avec l'obtention d'une habilitation à effectuer ces prélèvements. De plus, un applicateur pourrait être disposé sous la double hotte afin de s'assurer de la bonne

réalisation des prélèvements de surface. En effet, la bonne réalisation de ses prélèvements est indispensable au suivi de la qualité des préparations.

La bonne réalisation de la décontamination en cas de besoin de matériel supplémentaire en cours de production apparaît également comme non-conforme dans 83,3% des cas (5/6), les résultats de l'auto-évaluation sont cohérents avec les résultats de l'observation (0% de réponses « Toujours »). Un stock tampon de matériel stérile pelable est présent dans une échelle de stockage en salle de décontamination en cas de besoin, mais la décontamination est mal réalisée dans 100% des cas avec un temps de contact avec le désinfectant à pulvériser inférieur aux 5 minutes requises. Cela est lié au besoin souvent immédiat de matériel or le respect du temps de pose du désinfectant entrainerait une mise en pause de la production qui peut être problématique en cas de grosse production. Cela souligne l'importance de l'étape de préparation du matériel. De plus dans 1 cas sur 6, les gants n'ont pas été changés à l'entrée en salle alors qu'ils venaient de toucher du matériel non décontaminé.

Concernant l'item « Changement de la deuxième paire de gants stériles (blancs) après l'étiquetage des seringues et/ou poches », le non-changement de gants après l'étiquetage concernait dans 100% des cas un étiquetage réalisé en fin de production et pas en cours de production. Cependant, le non-changement de gants à ce moment-là signifie que le bionettoyage qui suivra la production sera réalisé avec des gants ayant touché du papier non-décontaminé.

Les items pour lesquels des non-conformités ont été observées représenteront un enjeu important dans le plan d'amélioration qui suivra l'audit du fait des contaminations retrouvées sur les gants des aides-manipulateur ainsi que de la différence entre les résultats des observations et de l'auto-évaluation (Figure 8 et Figure 21). Une erreur « critique » concernant une faute d'asepsie à l'enfilage des gants a également été observée, elle a été suivie d'une intervention de l'auditeur.

b) Manipulateur

Les résultats des phases d'observation et d'auto-évaluation de la partie Manipulateur de l'audit de pratiques sont présentés dans les tableaux suivants : Tableau 18, Tableau 19 et Tableau 20.

Tableau 18 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Manipulateur 1/3.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%) n/N	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
85	Respect du délai de 20 min entre l'allumage des hottes et le début de la production	100% 12/12	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10

Tableau 19 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Manipulateur 2/3.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé		Oui (%) n/N	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N
86	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) une fois installé sous la hotte	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
87	Réalisation de la préparation à au moins 10 cm du bord de la hotte	100% 12/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
88	Organisation correcte des produits sous le flux	91,7% 11/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
89	Absence de matériel déposé dans la zone centrale de raccord des 2 hottes	91,7% 11/12	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10
90	Absence de croisement des mains sous la hotte	100% 12/12	80% 8/10	20% 2/10	0% 0/10	0% 0/10
91	Décontamination des flacons et des ampoules à l'alcool à 70° avant prélèvement à l'aiguille	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
92	Cassage des ampoules entre le pouce et l'index dans une compresse	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
93	Changement d'aiguille entre le prélèvement de 2 produits différents	100% 12/12	90% 9/10	10% 1/10	0% 0/10	0% 0/10
94	Ajustement du volume des seringues dans une compresse	100% 12/12	70% 7/10	20% 2/10	10% 1/10	0% 0/10
95	Absence de mélange de produits finis et de déchets dans un même plateau	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
96	Élimination régulière des déchets dans la poubelle DASRI présente sous la hotte	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
97	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) à intervalle correct pendant la production	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
98	Changement de champ stérile à intervalle correct pendant la production	100% 12/12	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
99	Changement de la 2 ^{ème} paire de gants stériles (blancs) après la réalisation des empreintes par l'aide-manipulateur	100% 11/11	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10
100	Changement d'aiguille entre l'ensemencement des flacons de mycologie et ceux de bactériologie	100% 5/5	100% 10/10	0% 0/10	0% 0/10	0% 0/10

Tableau 20 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Manipulateur 3/3.

Critères		Observation	Auto-évaluation			
N°	Libellé	Oui (%)	Toujours (%)	Souvent (%)	Parfois (%)	Jamais (%)
		n/N	n/N	n/N	n/N	n/N
101	Absence de geste de posture à risque	100%	100%	0%	0%	0%
		12/12	10/10	0/10	0/10	0/10
102	Absence de faute d'asepsie lors des changements de gants	100%	100%	0%	0%	0%
		12/12	10/10	0/10	0/10	0/10

Pour la phase d'observation, le taux de conformité était de : 99,1% (min : 91,7% ; max : 100%). La Figure 22 présente la répartition des taux de conformité des critères observés pour cette partie.

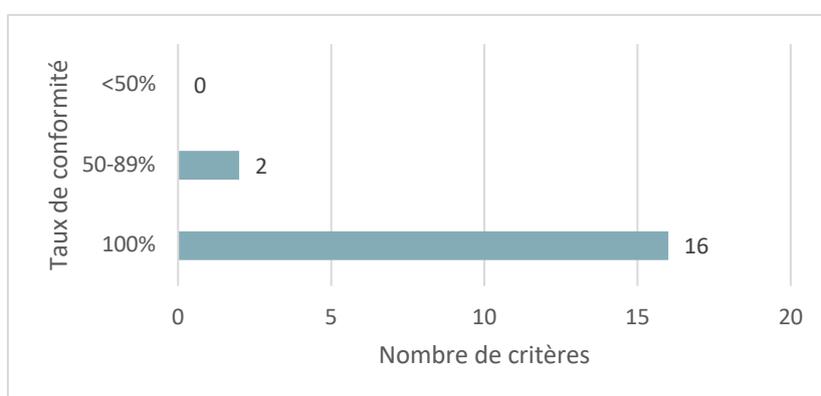


Figure 22 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Manipulateur.

La conformité avoisinait les 100% pour les items de la partie manipulateur. Un rappel sera effectué sur l'organisation des produits sous le flux et le non-dépôt de matériel dans la zone de raccord de la double hotte, zone considérée comme non stérile du fait de l'absence de flux. Les résultats de l'auto-évaluation étaient cohérents avec les résultats des observations. L'absence de contamination des gants du manipulateur en 2022 reflète ces résultats.

4.4.3. Niveau de stress

Le personnel n'étant pas habitué aux audits de pratiques, il a été décidé d'ajouter dans le questionnaire une auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress pendant l'audit. Les résultats sont présentés dans les figures suivantes : Figure 23, Figure 24 et Figure 25.

Le stress peut constituer un biais non négligeable dans un audit observationnel notamment pour un préparateur récemment formé à l'activité. On voit que 50% des préparateurs audités n'ont pas ressenti de stress. Le stress apparaît plus élevé lors des observations des rôles de manipulateur et d'aide manipulateur par rapport aux observations des thématiques habillage/bionettoyage/décontamination. Un préparateur a évalué son niveau de stress à 7 pour les thématiques manipulateur et aide-manipulateur, et à ce niveau de stress, la question d'une perturbation des tâches du fait de l'audit peut se poser. Il est de ce fait important que les audits rentrent dans la pratique courante afin que le personnel soit habitué à cette situation.

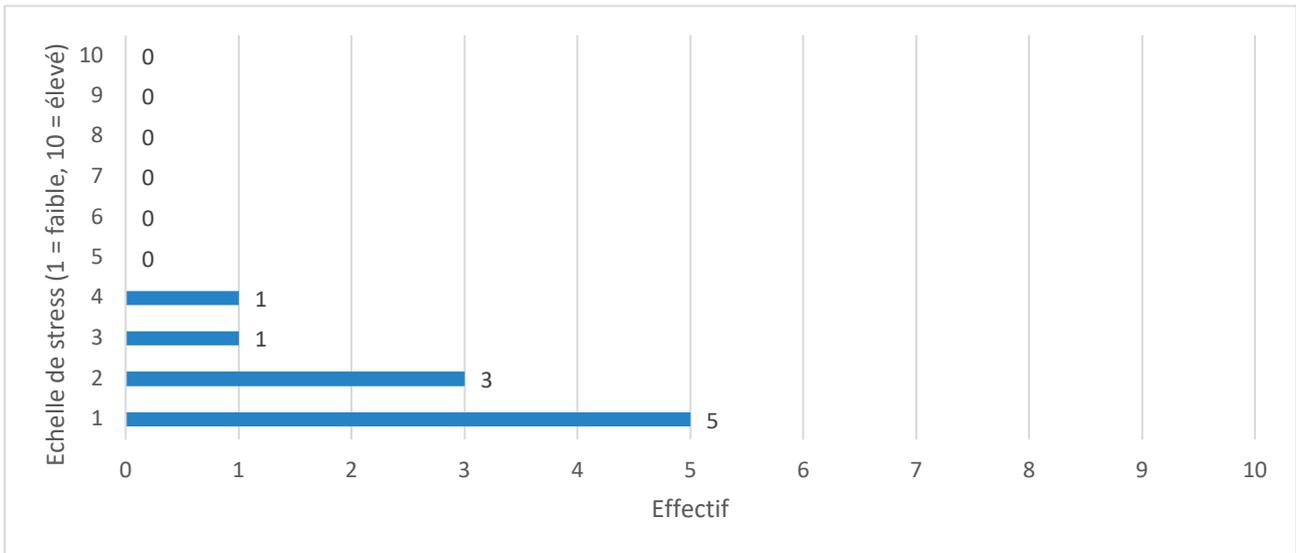


Figure 23 : Auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress durant l'audit sur les parties : Habillage/hygiène, Bionettoyage et Décontamination.

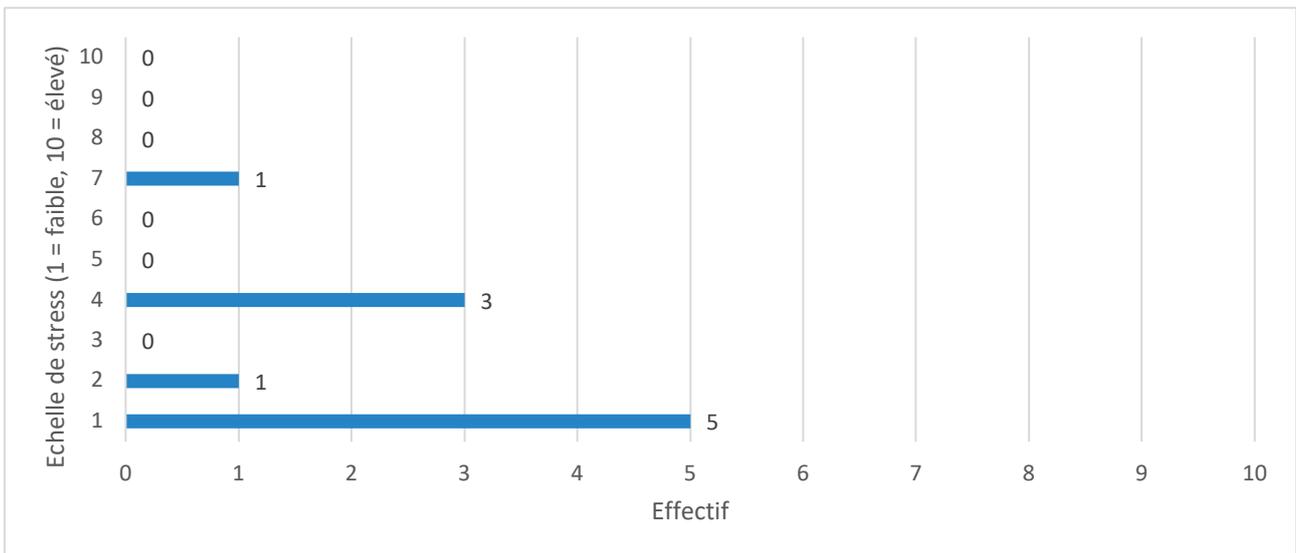


Figure 24 : Auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress durant l'audit sur la partie Aide-manipulateur.

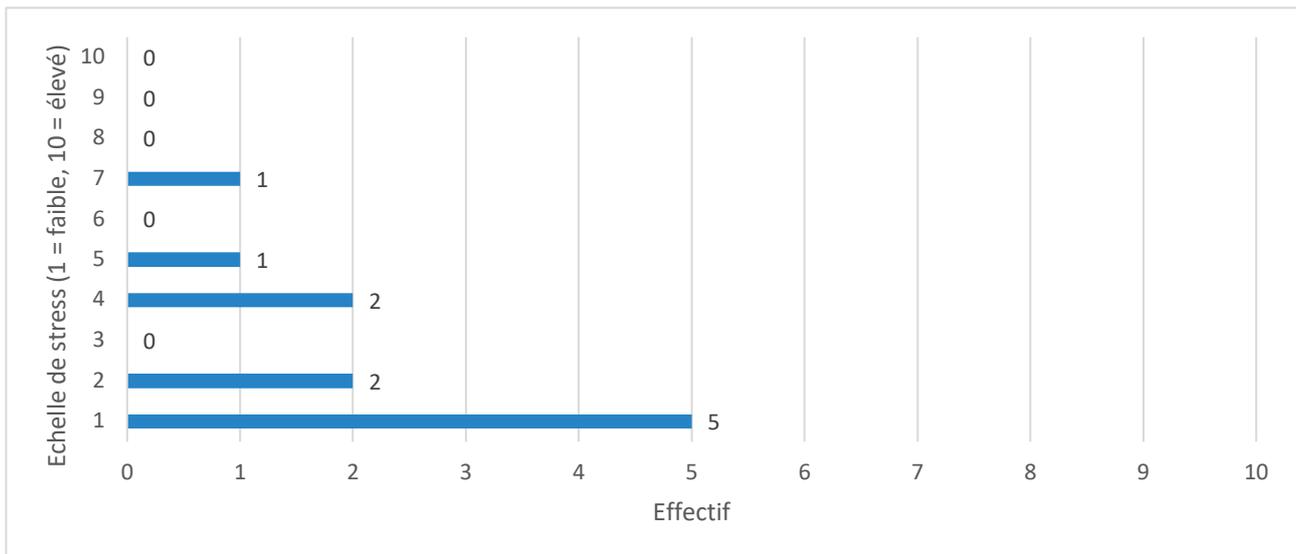


Figure 25 : Auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress durant l'audit sur la partie Manipulateur.

4.4.4. Hygiène des mains

Des items concernant l'hygiène des mains ont été ajoutés au questionnaire d'auto-évaluation, les résultats sont présentés dans le Tableau 21. Ils ne sont pas exhaustifs mais ils ont permis de voir avec une moyenne de 20% de réponse « Toujours » que la planification d'une session de reformation aux règles d'hygiène serait à organiser, la dernière session ayant pourtant eu lieu le 08/02/23, voire un audit ciblé sur l'hygiène des mains.

Tableau 21 : Résultats de l'auto-évaluation concernant le focus Hygiène des mains.

Critères Libellé	Auto-évaluation			
	Toujours (%) n/N	Souvent (%) n/N	Parfois (%) n/N	Jamais (%) n/N
Vous lavez-vous les mains au savon et à l'eau à votre arrivée à la pharmacie ?	30% 3/10	30% 3/10	20% 2/10	20% 2/10
Vous désinfectez-vous les mains au SHA à votre entrée en zone de production ?	20% 2/10	30% 3/10	10% 1/10	40% 4/10
Vous désinfectez-vous les mains au SHA avant de manipuler du matériel ?	10% 1/10	40% 4/10	20% 2/10	30% 3/10

Discussion Générale

Les résultats de l'audit ont montré que la conformité était moins élevée pour les sous-parties : Habillage/hygiène, Bionettoyage, Décontamination et Aide-manipulateur que pour la sous-partie Manipulateur, cela peut être expliqué par le fait que les préparateurs perçoivent l'étape de manipulation sous hotte comme l'étape la plus risquée. Dans notre référentiel, la partie « Préparation à la production » contient le double de critères par rapport à la partie « Production » mettant en évidence que la qualité d'une préparation repose sur la qualité de l'ensemble du processus de production et pas seulement sur la fabrication en elle-même (21).

Pour gagner en précision et rendre cette analyse plus approfondie, une catégorisation des items critiques et non critiques de la grille d'évaluation aurait pu être réalisée à l'image de la méthodologie appliquée par Hounliasso *et al* (37). En effet, cette différenciation des items permettrait de prioriser les mesures correctives proposées. De plus, cela permettrait de mettre en évidence les non-conformités critiques pour lesquelles une action corrective est primordiale sans échéance et les non-conformités non critiques pour lesquelles un délai avant la mise en place d'actions correctives peut être toléré. Cependant, malgré l'absence de catégorisation des items, un point avec l'équipe pharmaceutique avait été organisé pour statuer sur le fait que l'auditeur pourrait intervenir en cas de pratique jugée à haut risque de contamination. Cela a d'ailleurs eu lieu à 2 reprises pour des fautes d'asepsie lors de l'enfilage de gants stériles.

La principale limite à l'organisation d'un audit de pratiques est représentée par l'aspect chronophage de cette démarche notamment pour l'équipe projet lors de la phase de préparation mais également pour l'équipe auditée. Pour pallier cette limite, on pourrait envisager la réalisation de « quick-audits », qui correspondent à des audits avec maximum 4 critères ou même des « very-quick-audits » avec 1 seul critère qui permettrait à la fois une évaluation rapide sur certains critères ciblés et également d'intégrer la réalisation d'audit de pratiques à la pratique quotidienne.

Les nombreux guides de la HAS concernant l'évaluation des pratiques professionnelles et en particulier la mise en place d'audits cliniques (16,18,25,38) ont représenté un appui fondamental notamment en détaillant les étapes-clés de la mise en place d'un audit et l'importance des étapes de préparation. Cependant, si la HAS illustre chacun des points de la démarche avec des exemples concrets, ces exemples sont issus du domaine médical et il a été indispensable de s'approprier la démarche afin de la transposer dans le domaine pharmaceutique et plus particulièrement dans celui de la pharmacotechnie.

Une grande partie des audits menés par les établissements suite à l'instruction DGOS n°2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liés à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie, s'intéressait principalement à la pertinence de l'indication, la qualité de la prescription ainsi qu'à la surveillance à l'administration des mélanges de NP dans les services de soins (31,39,40), les grilles d'évaluation des pratiques des préparateurs apparaissant plutôt dans des démarches d'habilitation et de formation (11,19). L'intérêt de notre démarche réside dans le fait d'évaluer les pratiques des préparateurs en dehors du cadre de la formation permettant de voir les dérives potentielles pouvant avoir lieu au cours du temps.

Cet audit de pratiques s'inscrit pleinement dans la démarche qualité proposée par les BPP, qui définit l'auto-inspection comme une exigence à part entière (21). Ce type d'auto-inspection serait à compléter par des audits externes qui renforceraient la légitimité des évaluations puisque les auditeurs seraient indépendants et leur jugement objectif. Cependant, pour l'observation directe des pratiques en ZAC comme nous l'avons fait dans cette démarche, cela nécessiterait que l'auditeur externe soit formé à l'habillage stérile et plus largement à la conduite à tenir en ZAC. Les effets Hawthorne et Halo constituent également des biais pouvant faire dévier l'objectif et fausser les résultats dans le cadre de l'observation des pratiques par un auditeur. L'effet Hawthorne est un facteur de dimension inconnu qui influence les attitudes des personnes observées en raison de la présence d'un observateur, que ce soit positivement, par exemple par la réalisation d'une tâche qu'ils n'auraient pas faite sans la présence de l'auditeur ou négativement, par la non-réalisation d'une tâche qu'ils auraient faite en temps normal mais qu'ils ont oublié de faire du fait par exemple du stress causé par la présence d'un auditeur les observant (41). L'auto-évaluation a permis de contrebalancer ce biais permettant aux préparateurs de pouvoir répondre anonymement sans stress. L'effet Halo est un biais provoqué par la tendance de l'observateur à donner une cote influencée par l'impression générale que donne la personne observée (42). La réalisation des audits par binômes d'auditeurs pourrait permettre de limiter la part de subjectivité dans l'évaluation des critères mais dans notre cas, nous sommes contraints de limiter le nombre de personnes en ZAC.

Cette démarche nous aura montré l'importance de l'intégration de professionnels en dehors de l'équipe pharmaceutique pour s'assurer du bon déroulement de la démarche. Ce travail a également permis de sensibiliser le personnel de l'unité de production de NP à la démarche qualité ainsi que de valoriser leurs connaissances et leurs compétences.

Pour faire suite à ce travail, la présentation des résultats auprès de l'équipe de production de NP va être planifiée prochainement, elle constituera la dernière phase d'analyse des résultats. L'équipe pourra ainsi commenter les résultats, compléter la recherche des causes des écarts, proposer des pistes

d'amélioration ainsi qu'exprimer son ressenti sur cette expérience (18). Cela permettra également de valoriser l'engagement de l'équipe dans la démarche d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité. L'analyse des causes des écarts permettra de définir des thèmes prioritaires pour lesquels des actions devront être menées. Un plan d'amélioration sera défini en associant l'équipe au choix des solutions et à leur mise en œuvre pour permettre leur adhésion créant ainsi un climat favorable au changement indispensable pour permettre un changement durable des pratiques. Un nouvel audit pourrait être planifié après la mise en place du plan d'action d'amélioration pour évaluer l'impact des mesures correctives qui seront mises en place.

Conclusion Générale

La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbiologique. Ces exigences sont construites autour du fait que la garantie de la stérilité et des autres aspects de la qualité des médicaments ne repose pas uniquement sur les tests réalisés sur les produits finis. La qualité est intégrée au produit et non pas simplement testée dans le produit fini. La fabrication des médicaments stériles requiert une surveillance de l'environnement particulière et microbiologique et des contrôles en cours de production. Elle nécessite également des locaux adéquats, des équipements de production appropriés, conçus pour être facilement nettoyés et stérilisés. Enfin, le respect des précautions requises pour réduire la biocharge avant stérilisation est indispensable et les méthodes doivent être validées à toutes les étapes de production. Le risque le plus important de contamination lors des procédés aseptiques étant l'intervention humaine, la formation initiale et continue des préparateurs ainsi que la mise en place d'évaluations régulières est indispensable afin de s'assurer de la qualité des préparations.

Cet audit des pratiques associant observation et auto-évaluation a permis de dresser un état des lieux des pratiques professionnelles relatives à la production de NP en ciblant le risque de contamination microbiologique. Si la majorité des critères étaient conformes, certaines pratiques hétérogènes vont nécessiter la mise en place d'actions d'amélioration.

La réussite de ce projet a nécessité l'implication de l'ensemble des préparateurs ainsi que l'appui de l'encadrement et de la technicienne qualité.

Une analyse des résultats de l'audit de pratiques en fonction de l'ancienneté du préparateur sur le poste de NP et de son nombre de jours de présence mensuelle sur ce poste constituera une partie de la suite de ce travail.

Bibliographie

1. Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [consulté le 3 sept 2023]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628485
2. Haute Autorité de Santé [Internet]. [consulté le 3 sept 2023]. Nutrition parentérale en néonatalogie - Recommandation de bonne pratique. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique
3. Instruction N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles - Légifrance [Internet]. [consulté le 3 sept 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/39383>
4. SF2H [Internet]. Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour la nutrition parentérale en néonatalogie. [consulté le 3 sept 2023]. Disponible sur : <https://www.sf2h.net/publications/recommandations-pour-la-prevention-des-infections-liees-aux-catheters-veineux-centraux-utilises-pour-la-nutrition-parenterale-en-neonatalogie-mai-2020.html>
5. Article R6123-41 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [consulté le 3 sept 2023]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916838
6. OMS [Internet]. [consulté le 3 sept 2023]. Naissances prématurées. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
7. Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, van den Akker CHP, Wu J, Koletzko B, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr Edinb Scotl. déc 2018;37(6 Pt B):2324-36.
8. Poidevin P, Leke A. Influence des apports nutritionnels durant les premières semaines de vie du prématuré sur la croissance et le développement psychomoteur jusqu'à l'âge de 2 ans. Nutr Clin Métabolisme. mars 2019;33(1):92.
9. Committee on Nutrition. Nutritional Needs of Low-Birth-Weight Infants. Pediatrics. 1 mai 1985;75(5):976-86.
10. Zegbeh H, Pirot F, Quessada T, Durand T, Vételé F, Rose A, et al. Exactitude, précision et rapidité de fabrication des poches de mélanges nutritifs parentéraux : comparaison de techniques automatisée et manuelle. Ann Pharm Fr. 1 janv 2011;69(1):38-44.
11. Vrignaud S, Le Pêcheur V, Jouan G, Valy S, Clerc M.-A. [consulté le 17 sept 2023]. Mise en place d'une démarche d'habilitation du personnel en pharmacie hospitalière : application à la production de poches de nutrition parentérale. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/1077534/mise-en-place-d-une-demarche-d-habilitation-du-per>
12. OMS [Internet]. [consulté le 4 sept 2023]. Qualité des soins. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/health-topics/quality-of-care>
13. SIDIIEF [Internet]. La qualité des soins et la sécurité des patients : une priorité mondiale. [consulté le 4 sept 2023]. Disponible sur : <https://sidiief.org/wp-content/uploads/2019/09/Memoire-QualiteSoin-FR.pdf>
14. Haute Autorité de Santé [Internet]. Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé. [consulté le 25 sept 2023]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_college_has_horizons.pdf
15. Bilgin B. Évolution réglementaire de l'évaluation des pratiques professionnelles. Kinésithérapie Rev. 1 nov 2006;6(59):16-9.

16. Haute Autorité de Santé [Internet]. [consulté le 4 sept 2023]. CD-Rom EPP en médecine ambulatoire 2008. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_736246/fr/cd-rom-epp-en-medecine-ambulatoire-2008
17. ISO. 2021 [Internet]. [consulté le 30 sept 2023]. Principes de management de la qualité. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100080.html>
18. Haute Autorité de Santé [Internet]. [consulté le 16 sept 2023]. CD-Rom Audit clinique 2006. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_431335/fr/cd-rom-audit-clinique-2006
19. Passadori Y, Hervy MP, Gervais X, Verny C, Legrain S, Jeandel C. La démarche qualité et l'évaluation des pratiques professionnelles : un outil pour une meilleure prescription des médicaments chez la personne âgée. Cah Année Gérontologique. 1 déc 2010;2(4):589-601.
20. Direction de l'amélioration continue | Aix-Marseille Université [Internet]. [consulté le 11 oct 2023]. Disponible sur : <https://www.univ-amu.fr/fr/public/direction-de-lamelioration-continue>
21. ANSM [Internet]. Bonnes Pratiques de Préparation, 2023. [consulté le 16 sept 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/02/20230802-bonnes-pratiques-de-preparation-08-2023.pdf>
22. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière | vie-publique.fr [Internet]. 2023 [consulté le 1 oct 2023]. Disponible sur : <http://www.vie-publique.fr/rapport/24925-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere>
23. Le Pêcheur V, Spiesser-Robelet L, Vrignaud S. Using Preliminary Risk Analysis (PRA) to Ensure Safety in the Preparation Process for Parenteral Nutrition Bags in Hospital Pharmacy. Pharm Technol Hosp Pharm. 1 juin 2016;1(2):63-72.
24. ARS - Ile de France [Internet]. Nutrition parentérale pédiatrique - Rapport de capitalisation. [consulté le 18 sept 2023]. Disponible sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2019-01/Nutrition-parenterale-pediatrique-Rapport-de-capitalisation_0.pdf
25. Haute Autorité de Santé [Internet]. Guide audit. [consulté le 19 sept 2023]. Disponible sur : <https://www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/Guide-audit-1999.pdf>
26. Haute Autorité de Santé [Internet]. Audit clinique. [consulté le 18 sept 2023]. Disponible sur : https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit_clinique.pdf
27. Boom FA, Ris JM, Veenbaas T, Brun PPHL, Touw D. Reducing the risk of non-sterility of aseptic handling in hospital pharmacies, part A: risk assessment. Eur J Hosp Pharm. 1 mai 2022;29(3):151-6.
28. Boom FA, Ris JM, Veenbaas T, Le Brun PPH, Touw D. Reducing the risk of non-sterility of aseptic handling in hospital pharmacies, part B: risk control. Eur J Hosp Pharm Sci Pract. nov 2021;28(6):325-30.
29. Boom FA, Le Brun PPH, Ris JM, Veenbaas T, Touw D. Reducing the risk of non-sterility of aseptic handling in hospital pharmacies, part C: applying risk assessment and risk control in practice. Eur J Hosp Pharm Sci Pract. mai 2023;30(3):160-6.
30. Fauchere C, Rudolf von rohr T, Fleury S, Bouchoud L, Fonzo-christe C, Cingria L, et al. Sécurisation de la fabrication de nutriments parentéraux pédiatriques : réévaluation d'une analyse de risque. Pharm Hosp Clin. 1 sept 2015;50(3):317.
31. Lassalle A. *et al.* [consulté le 1 oct 2023]. Évaluation des pratiques d'administration de la nutrition parentérale pédiatrique : audit observationnel et autoévaluation dans un centre hospitalo-universitaire français. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/1247693/evaluation-des-pratiques-d-administration-de-la-nu>
32. SF2H [Internet]. Précautions standards. [consulté le 28 sept 2023]. Disponible sur : https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2017/06/HY_XXV_PS_versionSF2H.pdf
33. SF2H [Internet]. Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion. [consulté le 28 sept 2023]. Disponible sur : https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2018/03/HY_XXVI_1_SF2H-1.pdf

34. INRS [Internet]. La désinfection des surfaces en laboratoire de biologie. [consulté le 28 sept 2023]. Disponible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206188>
35. SF2S [Internet]. Guide pour le choix des désinfectants [consulté le 28 sept 2023]. Disponible sur : https://www.cpias.fr/nosobase/recommandations/sfhh/2015_desinfectants_SF2H.pdf
36. ANSES [Internet]. Fiche-outil pour un guide de bonnes pratiques d'hygiène. [consulté le 28 sept 2023]. Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2013sa0045.pdf>
37. Hounliasso I, Dulac M, Curti C, Jean C, Peyron F, Fuchs M, et al. Élaboration d'un outil d'audit du circuit des préparations pharmaceutiques à l'hôpital. *Pharm Hosp Clin*. 1 déc 2021;56(4):387-95.
38. Haute Autorité de Santé [Internet]. [consulté le 8 oct 2023]. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_457168/fr/reussir-un-audit-clinique-et-son-plan-d-amelioration
39. Montserrat M, Demoly-Pouret P, Winckfield B, Feissel M, Madelon G, Pracht MH, et al. Évaluation des pratiques professionnelles : audit clinique des prescriptions de nutrition parentérale. *Pharm Hosp*. 1 mars 2011;46(1):23-9.
40. Lassalle A. *et al.* [consulté le 1 oct 2023]. Nutrition parentérale pédiatrique : audit des pratiques professionnelles au groupement hospitalier Est de Lyon. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/1063834/nutrition-parenterale-pediatrique-audit-des-prati>
41. Haute Autorité de Santé [Internet]. [consulté le 8 oct 2023]. Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/eval_interventions_ameliorer_pratiques_guide.pdf
42. Rosenzweig P. L'effet halo, ou les mirages de la performance. *J Lécole Paris Manag*. 2009;79(5):9-16.

Table des illustrations

Figure 1 : Choix du type de nutrition parentérale pour le nouveau-né d'après « Nutrition parentérale en néonatalogie – Recommandations de bonnes pratique », HAS, Avril 2018.	9
Figure 2 : Plan des locaux de l'unité de production de NP du CHU d'Angers.....	12
Figure 3 : Logiciels utilisés dans le circuit de production de NP au CHU d'Angers.	13
Figure 4 : Processus de production de la NP au CHU d'Angers.	13
Figure 5 : Production annuelle de poches "à la carte" selon les 2 méthodes de production : manuelle ou automatisée de 2020 à 2022.	16
Figure 6 : Les 6 étapes de l'audit clinique.	26
Figure 7 : Roue de Deming ou PDCA, méthode d'amélioration continue de la qualité (20).	26
Figure 8 : Nombre de contaminations mensuelles retrouvées sur les prélèvements de gants de l'aide-manipulateur en 2022.	28
Figure 9 : Nombre de jours moyen de présence mensuelle sur le poste de NP par préparateur en 2022.	29
Figure 10 : Composition de l'équipe projet.	31
Figure 11 : Référentiel de l'audit de pratiques en production de NP ciblé sur le risque de contamination microbiologique.	33
Figure 12 : Organisation de la phase d'observation de l'audit de pratiques.....	36
Figure 13 : Taux de conformité moyens pour la phase d'observation.	38
Figure 14 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Habillage/hygiène.	40
Figure 15 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 90% de conformité dans la partie Habillage/hygiène.	41
Figure 16 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Bionettoyage.	44
Figure 17 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 90% de conformité dans la partie Bionettoyage.	45
Figure 18 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Décontamination.	49
Figure 19 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 90% de conformité dans la partie Décontamination.	49
Figure 20 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Aide-Manipulateur.	53
Figure 21 : Comparaison de la conformité entre l'observation et l'auto-évaluation pour les critères n'ayant pas atteint 100% de conformité dans la partie Aide-manipulateur.	54
Figure 22 : Répartition des taux de conformité des critères de la partie Manipulateur.....	57
Figure 23 : Auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress durant l'audit sur les parties : Habillage/hygiène, Bionettoyage et Décontamination.	58
Figure 24 : Auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress durant l'audit sur la partie Aide-manipulateur.	58

Figure 25 : Auto-évaluation par les préparateurs de leur niveau de stress durant l'audit sur la partie Manipulateur.....59

Table des tableaux

Tableau 1 : Avantages et inconvénients des différents mélanges de nutrition parentérale. Reproduit de « <i>Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour la nutrition parentérale en néonatalogie</i> », SF2H, Mai 2020.	7
Tableau 2 : Matières premières pour la production des poches de NP.....	14
Tableau 3 : Composition des seringues vitamino-lipidiques en fonction de la composition de la poche.	15
Tableau 4 : Temps de préparation des poches "à la carte" en fonction de la méthode choisie.	15
Tableau 5 : Les différentes méthodes d'EPP, d'après Passadori <i>et al.</i> : La démarche qualité et l'évaluation des pratiques professionnelles : un outil pour une meilleure prescription des médicaments chez la personne âgée, Décembre 2010.....	25
Tableau 6 : Limites de contamination microbiologique des prélèvements réalisés en ZAC en fin de production.....	29
Tableau 7 : Durées de remplissage par les préparateurs du questionnaire auto-évaluation.	38
Tableau 8 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Habillage/hygiène 1/2.	39
Tableau 9 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Habillage/hygiène 2/2.	40
Tableau 10 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Bionettoyage 1/2.	43
Tableau 11 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Bionettoyage 2/2.	44
Tableau 12 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Décontamination 1/3.	46
Tableau 13 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Décontamination 2/3.....	47
Tableau 14 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Décontamination 3/3.....	48
Tableau 15 : Critères ajoutés à l'auto-évaluation concernant la partie Décontamination.	50
Tableau 16 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Aide-manipulateur 1/2.....	52
Tableau 17 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Aide-manipulateur 2/2.....	53
Tableau 18 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Manipulateur 1/3.	55
Tableau 19 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Manipulateur 2/3.	56
Tableau 20 : Résultats de l'audit de pratiques pour la partie Manipulateur 3/3.	57
Tableau 21 : Résultats de l'auto-évaluation concernant le focus Hygiène des mains.	59

Annexes

Annexe 1 : Grille d'observation de l'audit de pratiques.

PPH :

Date :

Heure début :

Heure fin :

Production :

N° critère	Intitulés des critères	Oui	Non	Commentaires
PREPARATION À LA PRODUCTION				
Habillage				
C1	Tenue correcte avant entrée dans le sas d'habillage. <i>Oui si présence pyjama de bloc (haut + bas), charlotte et surchaussures.</i>			
C2	Absence de bijoux.			
C3	Absence de maquillage.			
C4	Tenue complète à la sortie du sas d'habillage. <i>Oui si présence pyjama de bloc (haut + bas), charlotte, surchaussures et masque.</i>			
C5	Lavage chirurgical des mains conforme en termes de technique.			
C6	Lavage chirurgical des mains conforme en termes de durée. <i>Oui si durée = 1 min ou plus.</i>			
Durée : <i>Prévoir chronomètre.</i>				
C7	Essuyage des mains par tamponnement avec du papier.			
C8	Première désinfection des mains au SHA réalisée jusqu'aux coudes.			
C9	Deuxième désinfection des mains au SHA réalisée.			
C10	Absence de contact entre les mains propres et la porte du sas d'habillage.			
C11	Enfilage d'une paire de sabots après passage du banc. <i>Oui si 2ème paire de surchaussures enfilée en passant le banc ou paire de sabots préalablement déposée du côté propre.</i>			
C12	Enfilage d'une cagoule juste après le passage du banc. <i>Oui si aucune action réalisée entre le passage du banc et l'enfilage de la cagoule.</i>			
C13	Pelage d'une casaque non renforcée d'une paire de gants stériles (verts) sur le banc.			
C14	Désinfection des mains au SHA.			
C15	Enfilage de la paire de gants stériles (verts) avant la casaque non renforcée. <i>Non si enfilage de la paire de gants stériles après la casaque non renforcée.</i>			
C16	Enfilage de la paire de gants stériles (verts) sans risque de contamination.			
C17	Enfilage de la casaque non renforcée sans risque de contamination.			
C18	Transport d'une casaque stérile non renforcée et paire de gants stériles (verts) dans la salle de décontamination sans risque de contamination des gants stériles (verts) <i>Oui si transport en utilisant l'emballage stérile de la paire de gants stériles.</i>			
C19	Absence de contact entre les mains gantées et la poignée de la porte de la salle de décontamination.			
C20	Enfilage d'une 2ème paire de gants stériles (blancs) dès l'entrée en salle avant de toucher le matériel.			
C21	Enfilage de la 2ème paire de gants stériles (blancs) sans risque de contamination.			

Bionettoyage				
C22	Allumage des 2 hottes en salle de production dès l'entrée de la 1ère personne en salle de décontamination.			
En salle de décontamination				
C23	DLU du détergent-désinfectant non atteinte.			
C24	DLU du désinfectant à pulvériser non atteinte.			
C25	Nettoyage des paillasses avec un détergent-désinfectant.			
C26	Respect de la technique de nettoyage des paillasses. <i>Oui si de l'arrière vers l'avant et de gauche à droite.</i>			
C27	Pulvérisation du détergent-désinfectant sur la compresse.			
C28	Changement de la 2ème paire de gants stériles (blancs) entre la salle de décontamination et la salle de production.			
En salle de production				
C29	DLU du détergent-désinfectant non atteinte.			
C30	Nettoyage des chariots classe B (vert et blanc) avec un détergent-désinfectant.			
C31	Respect de la technique de nettoyage des chariots classe B. <i>Oui si haut et bas du chariot nettoyés.</i>			
C32	Nettoyage des hottes avec un détergent-désinfectant.			
C33	Respect de la technique de nettoyage des hottes. <i>Oui si de l'arrière vers l'avant, dans le sens du flux, de la zone la moins propre à la plus propre.</i>			
C34	Nettoyage des chariots de stockage (jaune et bleu) avec un détergent-désinfectant. <i>Oui si nettoyage des deux chariots.</i>			
C35	Respect de la technique de nettoyage des chariots de stockage. <i>Oui si nettoyage pour les tablettes, du fond vers l'avant, de la gauche vers la droite, en commençant par l'étage supérieur et pour les paniers, pulvérisation de désinfectant.</i>			
C36	Nettoyage de la loupe avec un détergent-désinfectant.			
C37	Nettoyage de l'écran de l'automate du détergent-désinfectant et du reste de l'automate avec de l'alcool à 70°.			
C38	Nettoyage de l'automate (hors écran) avec de l'alcool à 70°.			
C39	Pulvérisation du détergent-désinfectant sur la compresse. <i>Oui si le produit est pulvérisé sur la compresse à chaque étape du bionettoyage.</i>			
C40	Changement de la 2ème paire de gants stériles (blancs) entre le bionettoyage et la décontamination du matériel.			
Décontamination				
A l'extérieur de la salle de décontamination				
C41	Décontamination du chariot présent dans le sas matériel avec un détergent-désinfectant avant la pose de matériel.			
C42	DLU du détergent-désinfectant non atteinte. <i>Non si pas de date d'ouverture inscrite.</i>			
C43	Respect de la technique de nettoyage du chariot présent dans le sas matériel. <i>Oui si haut et bas du chariot nettoyés.</i>			
C44	Pulvérisation du détergent-désinfectant sur la compresse.			
C45	DLU du désinfectant à pulvériser non atteinte.			
C46	Décontamination du matériel non pelable au désinfectant à pulvériser. <i>Oui si uniquement matériel non pelable pulvérisé.</i>			
C47	Respect des 20 min de pose du désinfectant à pulvériser.			
C48	Pose du désinfectant à pulvériser sur le matériel en dehors du sas d'entrée/sortie du matériel.			
C49	Essuyage avec des compresses stériles à la fin du temps de pose puis entrée du chariot dans le sas.			

En salle de décontamination				
C50	Préparation correcte de la poissonnière. <i>Oui si housse surbrillante sur le bac et couvercle de la poissonnière pelé puis glissé dans une housse stérile.</i>			
C51	Absence de contact entre les flacons et les ampoules non décontaminés et le champ stérile de la poissonnière. <i>Oui si les flacons et les ampoules sont soit posés sur la paillasse hors du champ soit directement dans la poissonnière.</i>			
C52	Retrait des flaps-off des flacons.			
C53	Séparation des ampoules les unes des autres. <i>NA si pas de poche à produire.</i>			
C54	Immersion totale du matériel dans la poissonnière.			
C55	Immersion des flacons en verre dans la poissonnière pendant 5 min.			
C56	Immersion des ampoules et les flacons en plastique dans la poissonnière pendant 20 sec. <i>Non si plus de 20 sec.</i>			
C57	Décontamination par pulvérisation de désinfectant du reste du matériel ensuite déposé sur un des chariots de stockage.			
Temps de pose du désinfectant :				
C58	Respect du temps de pose du désinfectant à pulvériser. <i>Oui si 20min ou plus.</i>			
C59	Utilisation de gélules soit provenant d'un paquet neuf soit d'un paquet ouvert depuis moins d'1 semaine. <i>Non si pas de date d'ouverture sur le sachet.</i>			
C60	Identification correcte des gélules. <i>Oui si présence : date, type de production (NUT), type de prélèvements (ambient, gants, surface). Dans le cas des prélèvements de gants, il faut ajouter le rôle (M ou AM), la main (D ou G) ainsi que les initiales du PPH. Dans le cas des prélèvements d'air ambient, il faut préciser la hotte (28 ou 29).</i>			
C61	Changement de la 2ème paire de gants stériles qui a touché du matériel non décontaminé avant de toucher du matériel décontaminé.			
C62	Désinfection correcte des mains au SHA une fois la casaque de ménage retirée ainsi que les 2 paires de gants.			
C63	Enfilage de la 1ère paire de gants stériles (verts) avant enfilage de la casaque.			
C64	Enfilage de la 1ère paire de gants stériles (verts) sans risque de contamination.			
C65	Enfilage de la casaque sans risque de contamination.			
C66	Enfilage de la 2ème paire de gants stériles (blancs) sans risque de contamination.			
C67	Pas d'entrée d'emballage dans la salle de production. <i>Hormis emballage direct de DM stériles.</i>			
C68	Absence de contact entre les mains gantées et la poignée de la porte de la salle de production.			

PRODUCTION :				
Aide-manipulateur				
C69	Disposition des géloses de sédimentation sous les hottes. <i>Oui si elles sont placées avant l'installation du manipulateur et le début du pelage du matériel et 2 sous chaque hotte.</i>			
C70	Pelage du matériel sous la hotte.			
C71	Absence de contact entre la 2ème paire de gants stériles de l'aide-manipulateur et le plan de travail des hottes.			
C72	Absence de contact entre la 2ème paire de gants stériles (blancs) de l'aide-manipulateur et le matériel stérile.			
C73	Absence de contact entre l'emballage du matériel pelable et le plan de travail des hottes.			
C74	Elimination régulière des déchets présents sous la hotte.			
C75	Changement de la 2ème paire de gants stériles (blancs) à intervalle correct pendant la production. <i>Oui si à chaque plateau ou quand l'aide-manipulateur a touché du matériel non stérile.</i>			
C76	Changement de la 2ème paire de gants stériles après l'étiquetage des poches et/ou seringues. <i>Non si les gants ne sont pas changés après l'étiquetage même si l'étiquetage n'est réalisé qu'à la fin de la production, la 2ème paire de gants stériles devant être changée avant le ménage.</i>			
C77	Réalisation correcte des prélèvements de gants de l'aide-manip. <i>Oui si les prélèvements sont réalisés par l'aide-manipulateur lui-même quand l'ensemble du matériel a été déposé ou pelé sous la hotte, et si les empreintes de l'ensemble des doigts sont placées au centre de la gélose en exerçant une légère pression pendant 10 sec.</i>			
C78	Changement de la 2ème paire de gants stériles après la réalisation des empreintes de gants de l'aide-manipulateur.			
C79	Réalisation correcte des empreintes de gants du manipulateur. <i>Oui si les prélèvements sont réalisés à la fin de la production et si les empreintes de l'ensemble des doigts sont placées au centre de la gélose en exerçant une légère pression pendant 10 sec.</i>			
C80	Réalisation correcte des prélèvements de surface. <i>Oui si les géloses sont déposées sur le champ en exerçant une pression pendant 10 sec.</i>			
C81	Absence de geste posture à risque.			
C82	Absence de faute d'aseptie lors des changements de gants.			
C83	Décontamination correcte en cas de besoin de matériel supplémentaire en cours de production. <i>Oui si pulvérisation du matériel avec du désinfectant + attente action du produit pendant 20 min.</i>			
C84	Changement de la 2ème paire de gants stériles (blancs) si retour en salle de décontamination nécessaire en cours de production. <i>Oui si les gants sont changés à l'entrée en salle.</i>			

Annexe 2 : Questionnaire d'auto-évaluation de l'audit de pratiques.

prepProdNP

Préparation à la production de nutrition parentérale

Hab

Habillage

1. prepHabTenueavtsas

Portez-vous une tenue conforme avant d'entrer dans le sas d'habillage ?

Pyjama de bloc, charlotte et surchaussures.

2. prepHabPortbijoux

Retirez-vous l'ensemble de vos bijoux pour entrer en salle blanche ?

Y compris collier fin et petites boucles d'oreilles.

3. prepHabPortmaquillage

Vous assurez-vous de ne pas porter de maquillage pour entrer en salle blanche ?

4. prepHabChangpyjamabis

Changez-vous votre pyjama, votre charlotte et vos surchaussures dans le sas d'habillage avant d'entrer en salle blanche ?

5. prepHabTenueavtlavagemains

A la sortie du sas d'habillage, avant le lavage des mains, votre tenue est-elle complète ?

Pyjama de bloc, charlotte, masque et surchaussures.

6. prepHabCheveuxrentresbis

Vous assurez-vous que vos cheveux sont bien rentrés dans la charlotte ?

7. prepHabLavmainsconftechnique

Pensez-vous que le lavage chirurgical de vos mains est conforme en termes de technique ?

8. prepHabLavmainsconfduree

Pensez-vous que le lavage chirurgical de vos mains est conforme en termes de durée ?

9. prepHabEssuyagemains

Essuyez-vous vos mains par tamponnement avec du papier jusqu'à ce qu'elles soient sèches ?

10. prepHabDesinfmains1

Réalisez-vous ensuite une première désinfection de vos mains au SHA jusqu'aux coudes ?

11. prepHabDesinfmains2

Réalisez-vous ensuite une deuxième désinfection de vos mains au SHA ?

12. prepHabAbscontactmainsportesashab

Vous assurez-vous que vos mains propres n'entrent pas en contact avec la poignée de la porte du sas d'habillage ?

13. prepHabEnfilagesabots

Enfilez-vous une paire de sabots ou une deuxième paire de surchaussures après passage du banc ?

14. prepHabEnfilagecagoule

Enfilez-vous ensuite une cagoule ?

15. prepHabPelagecasaquegants1

Pelez-vous ensuite la casaque et une 1ère paire de gants stériles (verts) ?

16. prepHabDesinfmainsavtgants1

Effectuez-vous ensuite une désinfection correcte de vos mains au SHA avant enfilage d'une 1ère paire de gants stériles (verts) ?

17. prepHabEnfilagegants1avtcasaque

Enfilez-vous votre 1ère paire de gants stériles (verts) avant d'enfiler une casaque ?

18. prepHabEnfilagegants1sansconta

Enfilez-vous votre 1ère paire de gants stériles (verts) correctement sans risque de contamination ?

19. prepHabEnfilagecasaquesansconta

Enfilez-vous la casaque correctement sans risque de contamination ?

20. prepHabApportgants1casaquerechange

Emmenez-vous une casaque stérile renforcée et une autre paire de gants stériles (verts) en salle de décontamination en utilisant l'emballage stérile des 1ers gants stériles (verts) ?

21. prepHabAbscontactgantsportedeconta

Vous assurez-vous de l'absence de contact entre vos mains gantées et la poignée de la porte entre le sas d'habillage et la salle de décontamination ?

22. prepHabEnfilagegantsentreedeconta

Enfilez-vous une 2ème paire de gants stériles (blancs) dès l'entrée en salle et avant de toucher le matériel ?

23. prepHabEnfilagegants2sansconta

Enfilez-vous la 2ème paire de gants stériles (blancs) sans risque de contamination ?

ab 24. ComPrepHab

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "habillage" ?

MenDeconta

Ménage en salle de décontamination

25. prepMendecontaAllumagehottes

Si vous êtes la 1ère personne à entrer en salle de décontamination, allez-vous allumer les 2 hottes dès votre entrée ?

26. prepMendecontaDludd

Avant d'utiliser le détergent-désinfectant, vous assurez-vous que la DLU n'est pas atteinte ?

🧹 27. **prepMendecontaDludp**

Avant d'utiliser le désinfectant à pulvériser, vous assurez-vous que la DLU n'est pas atteinte ?

🧹 28. **prepMendecontaNoterDLUproduit**

Si vous êtes le 1er à utiliser un produit, notez-vous la date de péremption au marqueur en précisant qu'il s'agit de la DLU ?

🧹 29. **prepMendecontaNettoypaillassedd**

Nettoyez-vous les paillasses avec un détergent-désinfectant ?

🧹 30. **prepMendecontaNettoypaillasetech**

Respectez-vous la technique pour le nettoyage des paillasses ?

🧹 31. **prepMendecontaPulvddcompresse**

Pulvérisez-vous le détergent-désinfectant sur la compresse ?

🧹 32. **prepMendecontaChangants2avtentrezacb**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) entre la salle de décontamination et la salle de production ?

ab 33. **ComPrepMendeconta**

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "ménage en salle de décontamination" ?

MenProd

Ménage en salle de production

🧹 34. **prepMenprodDludd**

Avant d'utiliser le détergent-désinfectant, vous assurez-vous que la DLU n'est pas atteinte ?

🧹 35. **prepMenprodNettoychariotsBdd**

Nettoyez-vous entièrement les chariots classe B (vert et blanc) avec un détergent-désinfectant ?

🧹 36. **prepMenprodNettoychariotsBtech**

Respectez-vous la technique pour le nettoyage des chariots classe B ?

Comme pour les paillasses, du fond vers l'avant, de la gauche vers la droite. Les 2 étages du charriot blanc sont à nettoyer, en commençant par l'étage supérieur.

🧹 37. **prepMenproNettoyhottesdd**

Nettoyez-vous les hottes avec un détergent-désinfectant ?

🧹 38. **prepMenprodNettoyhottestech**

Respectez-vous la technique pour le nettoyage des hottes ?

🧹 39. **prepMenprodNettoychariotsstockagedd**

Nettoyez-vous les chariots de stockage (jaune et bleu) avec un détergent-désinfectant ?

🔊 40. **prepMenprodNettoychariotsstockagetech**

Respectez-vous la technique pour le nettoyage des chariots de stockage ?

Pour les tablettes, du fond vers l'avant, de la gauche vers la droite, en commençant par l'étage supérieur. Pour les paniers, pulvérisation de désinfectant.

🔊 41. **prepMenprodNettoyloupedd**

Nettoyez-vous la loupe avec un détergent-désinfectant ?

🔊 42. **prepMenprodNettoyautomateecrandd**

Nettoyez-vous l'écran de l'automate avec un détergent-désinfectant ?

🔊 43. **prepMenprodNettoyautomaterestealcool**

Nettoyez-vous l'automate (hors écran) avec de l'alcool à 70° ?

🔊 44. **prepMenprodPulvddcompresse**

Pulvérisez-vous le détergent-désinfectant sur la compresse ?

🔊 45. **prepMendecontaChangants2apmenage**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) après le ménage et avant la décontamination ?

ab 46. **ComPrepMenprod**

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "ménage en salle de production" ?

DecontaExt

Décontamination du matériel à l'extérieur des salles blanches

🔊 47. **prepDecontaextDecontachariotsasdd**

Décontaminez-vous entièrement le chariot présent dans le sas matériel avec du détergent-désinfectant avant d'y déposer le matériel ?

🔊 48. **prepDecontaextDLUdd**

Vous assurez-vous que la DLU du détergent-désinfectant ne soit pas atteinte ?

🔊 49. **prepDecontaextNettoychariotsastech**

Respectez-vous la technique pour le nettoyage du chariot présent dans le sas matériel ?

🔊 50. **prepDecontaextPulvddcompresse**

Pulvérisez-vous le détergent-désinfectant sur la compresse ?

🔊 51. **prepDecontaextRetraitembal1geloses**

Retirez-vous le 1er suremballage des géloses avant de les déposer sur le chariot ?

🔊 52. **prepDecontaextDludp**

Avant d'utiliser le désinfectant à pulvériser vous assurez-vous que la DLU n'est pas atteinte ?

🔊 53. **prepDecontaextDecontamatdp**

Décontaminez-vous le matériel non pelable à l'aide d'un désinfectant à pulvériser ?

🕒 **54. prepDecontaextPosedp**

Laissez-vous poser le désinfectant à pulvériser 20 min ?

🕒 **55. PrepDecontaextChronossed**

Utilisez-vous un chronomètre ou une horloge afin de vous assurer de respecter le temps de pose ?

🕒 **56. prepDecontaextPosedphorsas**

Laissez-vous poser le désinfectant à pulvériser en dehors du sas matériel ?

🕒 **57. prepDecontaextEssuydp**

Effectuez-vous un essuyage avec des compresses stériles à la fin du temps de pose avant d'entrer le chariot dans le sas ?

ab **58. ComPrepDecontaext**

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "décontamination du matériel à l'extérieur des salles blanches" ?

DecontaSalle

Décontamination en salle de décontamination

🕒 **59. prepDecontasallePreppoissoniere**

Préparez-vous correctement la poissonnière avant de la déposer sur un champ stérile ?

[Housse surbrillante sur le bac et couvercle de la poissonnière pelé puis glissé dans une housse stérile.](#)

🕒 **60. prepDecontasalleAbscontachamppois**

Posez-vous les flacons et ampoules sur la paillasse hors du champs avant décontamination ou directement dans la poissonnière ?

🕒 **61. prepDecontasalleRetraitflip**

Retirez-vous les flips-off des flacons avant de les immerger dans la poissonnière ?

🕒 **62. prepDecontasalleSeparationampoulepoisso**

Séparez-vous les ampoules les unes des autres avant de les immerger dans la poissonnière ?

🕒 **63. prepDecontasalleImmersionpoisson**

Vous assurez-vous que le matériel soit totalement immergé dans la poissonnière ?

🕒 **64. prepDecontasalleDecontaflaconverretemps**

Décontaminez-vous les flacons en verre à l'alcool à 70° pendant 5 min ?

🕒 **65. prepDecontasalleDecontaflaconverrechrono**

Utilisez-vous le chronomètre présent en salle pour mesurer les 5 min ?

🕒 **66. prepDecontasalleDecontaflaconplastitemps**

Décontaminez-vous les flacons et les ampoules en plastique à l'alcool à 70° pendant 20 sec ?

🕒 **67. prepDecontasalleDecontaflaconplastichrono**

Utilisez-vous le chronomètre présent en salle pour mesurer les 20 sec ?

📌 **68. prepDecontasalleDecontaaautredp**

Décontaminez-vous le reste du matériel (matériel stérile sur-emballé et matériel non stérile) à l'aide d'un désinfectant à pulvériser et le déposez-vous sur un des chariots de stockage ?

📌 **69. prepDecontasalleDecontaaautredptempspose**

Laissez-vous agir le désinfectant à pulvériser au moins 20 min avant de commencer à peler le matériel ?

📌 **70. prepDecontasalleChronoposeddmaterielbis**

Utilisez-vous un chronomètre ou une horloge afin de vous assurer de respecter le temps de pose ?

📌 **71. prepDecontasallePeremptiongeloses**

Vous assurez-vous d'utiliser des géloses dont le paquet a été ouvert depuis moins d'1 semaine ?

📌 **72. prepDecontasalleOuvrpaquetgelnoterouv**

Quand vous ouvrez un paquet de géloses, inscrivez-vous la date d'ouverture en mentionnant qu'il s'agit de la date d'ouverture ?

📌 **73. prepDecontasalleRetraitemballage2et3geloses**

Enlevez-vous le 2ème emballage des géloses et ouvrez-vous le 3ème emballage en salle de décontamination ?

📌 **74. prepDecontasalleIdentifgeloses**

Identifiez-vous correctement les géloses ?

Date, type de production (NUT), type de prélèvements (ambiant, gants, surface). Dans le cas des prélèvements de gants, il faut ajouter le rôle (M ou AM), la main (D ou G) ainsi que les initiales du PPH. Dans le cas des prélèvements d'air ambiant, il faut préciser la hotte (28 ou 29).

📌 **75. prepDecontasalleChangants2avtcontacdecon**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) qui ont touché du matériel non décontaminé avant de toucher du matériel décontaminé ?

Exemples : avant de toucher les flacons ou ampoules sortant de la poissonnière, avant l'identification des géloses...

📌 **76. prepDecontasalleDesinfmainSHAchangcasaq**

Une fois la casaque de ménage retirée ainsi que les 2 paires de gants stériles, vous désinfectez-vous les mains au SHA ?

📌 **77. prepDecontasalleChangantsavtcasaque**

Enfilez-vous une nouvelle paire de gants stériles (verts) avant d'enfiler une casaque renforcée ?

📌 **78. prepDecontasalleEnfilagegants1sansconta**

Enfilez-vous la 1ère paire de gants stériles (verts) sans risque de contamination ?

📌 **79. prepDecontasalleEnfilagecasaquesansconta**

Puis enfileriez-vous une casaque renforcée avant d'entrer en salle de production sans risque de contamination ?

📌 **80. prepDecontasalleEnfilagegants2sansconta**

Puis enfileriez-vous une 2ème paire de gants stériles (blancs) sans risque de contamination ?

🔊 **81. prepDecontasalleAbsentreeemballageprod**

Vous assurez-vous qu'aucun emballage (hors emballage direct de matériel stérile) ne pénètre dans la salle de production ?

🔊 **82. prepDecontasalleRespecttempsallumhotte**

Respectez-vous un délai de 20min minimum entre l'allumage des hottes et le début de la production ?

🔊 **83. prepDecontasalleChronotempsallumhottebis**

Utilisez-vous un chronomètre ou une horloge afin de vous assurer de respecter le temps entre l'allumage des hottes et leur utilisation ?

🔊 **84. prepDecontasalleAbscontactgantsporteprod**

Vous assurez-vous de l'absence de contact entre vos mains gantées et la poignée de la porte de la salle de production ?

ab 85. ComPrepDecontasalledeconta

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "décontamination en salle de production" ?

Prod

Production

AM

Rôle d'aide manipulateur

🔊 **86. ProdAMVerifvitesseflux**

Vérifiez-vous que la vitesse de flux est bien de 0.4m/s avant de débiter la production ?

🔊 **87. prodAMGeloshotte**

Placez-vous les géloses de sédimentation sous les hottes avant de commencer à peler le matériel ?

🔊 **88. prodAMPelagemathotte**

Pelez-vous le matériel sous la hotte, dans un plateau blanc stérile préalablement pelé sous la hotte pour le matériel des poches et de seringues ?

🔊 **89. prodAMAbscontactgantsinthotte**

Vous assurez-vous que votre 2ème paire de gants stériles (blancs) n'entre pas en contact avec les plans de travail des hottes ?

🔊 **90. prodAMAbscontactgantsmatsterile**

Vous assurez-vous que votre 2ème paire de gants stériles blancs n'entre pas en contact avec le matériel stérile ?

🔊 **91. prodAMAbscontactemballhotte**

Vous assurez-vous que l'emballage du matériel pelable n'entre pas en contact avec les plans de travail des hottes ?

🔊 **92. prodAMelimdechetsregul**

Vous assurez-vous d'éliminer régulièrement les déchets présents sous la hotte ?

🚫 93. **prodAMAbscontactgants2materiel**

Attendez-vous la fin de la production pour ramasser du matériel tombé au sol et changez-vous votre 2ème paire de gants après ?

🚫 94. **prodAMChangants2intervallecorrect**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) à intervalle correct durant la production ?
A chaque plateau ou quand vous avez touché du matériel non stérile.

🚫 95. **prodAMChangants2apetiquetage**

Changez-vous vos gants après l'étiquetage des poches et/ou seringues ?
Même si l'étiquetage a lieu en fin de production.

🚫 96. **prodAMRealisationempreintegants2AM**

Réalisez-vous vos prélèvements de gants correctement quand l'ensemble du matériel a été déposé ou pelé sous la hotte ?
Appliquer les empreintes de l'ensemble des doigts au centre de la gélose en exerçant une légère pression pendant 10 sec.

🚫 97. **prodAMChangants2apempreintegants2AM**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) après la réalisation de vos empreintes de gants ?

🚫 98. **prodAMRealisationempreintegantsM2**

Réalisez-vous correctement les empreintes de gants du manipulateur à la fin de la production ?
Pression de l'empreinte de l'ensemble des doigts du manipulateur au centre de la gélose pendant 10 sec.

🚫 99. **prodAMRealisationprelevsurface**

Réalisez-vous correctement les prélèvements de surface à la fin de la production ?
Gélose déposée sur le champ en exerçant une pression pendant 10 sec.

🚫 100. **prodAMAbsposturerisque**

Vous assurez-vous de ne pas avoir de geste de posture à risque de contamination ?
Exemples : se toucher la tête, se toucher le masque...

🚫 101. **prodAMAbsfauteasepsiechangants2**

Vous assurez-vous de ne pas commettre de faute d'asepsie lors des changements de vos gants ?

🚫 102. **prodAMDecontcorrectebesoinmatencoursprod**

En cas de besoin supplémentaire de matériel en cours de production, réalisez-vous la décontamination de manière conforme ?
Pulvérisation avec du désinfectant + attente action du produit pendant 20 min.

🚫 103. **prodAMChangantsretourdecontapdtprod**

Si un retour en zone de décontamination est nécessaire pendant la production, changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) à l'entrée de la salle de production ?

ab 104. ComProdAM

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "rôle aide-manipulateur" ?

Role_manipulateur

Rôle manipulateur

🚫 105. prodMVerifvitesseflux

Vérifiez-vous que la vitesse de flux est bien de 0.4m/s avant de débiter la production ?

🚫 106. prodMChangants2hotte

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) une fois installé sous la hotte ?

🚫 107. prodMDistancebordhotte

Réalisez-vous la préparation à au moins de 10cm du bord de la hotte ?

🚫 108. prodMOrgamaterielflux

Organisez-vous le matériel correctement par rapport au flux ?

Le flux est un flux horizontal donc les objets sont à mettre les uns à côté des autres et non les uns devant les autres par rapport au manipulateur.

🚫 109. prodMAbsmaterielraccordhotte

Vous assurez-vous qu'aucun matériel ne se trouve dans la zone centrale de raccord des 2 hottes ?

🚫 110. prodMAbscroisementmainshotte

Vous assurez-vous que vos mains ne se croisent pas sous la hotte ?

🚫 111. prepMDecontflaconsalcoolvtprelev

Décontaminez-vous le septum des flacons et les ampoules à alcool à 70° avant de les essuyer par tamponnement sur une compresse stériles avant leur prélèvement ?

🚫 112. prodMCasseampoule

Cassez-vous l'ampoule entre le pouce et l'index dans une compresse ?

🚫 114. prodMChangaiguilleentreproduits

Changez-vous d'aiguille entre le prélèvement de 2 produits ?

🚫 115. prodMAjustementvolumeseringue

Ajustez-vous le volume des seringues dans une compresse ?

🚫 116. prodMDesinfsiprojectionbis

Désinfectez-vous le plan de travail à l'alcool à 70° en cas de projection ?

🚫 117. prodMDecapuchoaiguille

Vous assurez-vous de décapuchonner les aiguilles connectées aux seringues avec une pince péan ou en respectant la technique des paumes accolées ?

🚫 118. prodMMelangedechetetproduitsfinisplateau

Vous assurez-vous de ne pas mélanger de produits finis et de déchets dans un même plateau ?

🚫 119. prodMElimdechetsDASRI

Éliminez-vous régulièrement les déchets dans la poubelle DASRI présente sous la hotte ?

 **120. prodMChangants2intervallecorrect**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) à intervalle correct pendant la production ?
A chaque plateau.

 **121. prodMChanchampintervallecorrect**

Changez-vous de champ stérile à intervalle correct pendant la production ?
A chaque plateau.

 **122. prodMChangants2apempreinte**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) après la réalisation de vos empreintes de gants par l'aide-manipulateur ?

 **123. prodMChangants2apensemembacterio**

Changez-vous votre 2ème paire de gants stériles (blancs) après ensemencement des flacons de bactériologie et de mycologie ?

 **124. prodMAbsposturerisque**

Vous assurez-vous de ne pas avoir de geste de posture à risque ?
Exemples : se toucher la tête, se toucher le masque...

 **125. prodMAbsfautesepsiechangants**

Vous assurez-vous de ne pas commettre de faute d'asepsie lors des changements de gants ?

 **126. prodMChangaiguilleentremycoetbacterio**

Changez-vous d'aiguille entre l'ensemencement des flacons de mycologie et ceux de bactériologie ?

 **127. ComProdM**

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "rôle de manipulateur" ?

Stressaudit

Stress généré par l'audit

 **128. StressMenage**

Sur une échelle de 1 à 10, comment évaluez-vous votre niveau de stress durant l'audit sur la partie ménage/décontamination ?
1=pas de stress et 10=stress élevé.

 **129. StressProdAM**

Sur une échelle de 1 à 10, comment évaluez-vous votre niveau de stress durant l'audit sur la partie aide-manipulateur ?
1=pas de stress et 10=stress élevé.

 **130. StressProdM**

Sur une échelle de 1 à 10, comment évaluez-vous votre niveau de stress durant l'audit sur la partie manipulateur ?
1=pas de stress et 10=stress élevé.

 **131. ComStress**

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "stress durant l'audit" ?

Focus_hygiene_des_mains

Focus hygiène des mains

132. HygLavagearriveepharmacie

Vous lavez-vous les mains au savon et à l'eau à votre arrivée à la pharmacie ?

133. HygDesinfSHAentreezone

Vous désinfectez-vous les mains au SHA à votre entrée en zone de production ?

134. ComFocushygienemains

Avez-vous des commentaires à faire sur cette partie "focus hygiène des mains" ?

Production en Nutrition Parentérale : Audit de pratiques ciblé sur le risque de contamination microbologique

RÉSUMÉ

Introduction : La production de nutrition parentérale est une activité à risque, les préparations devant être stériles et donc produites dans des conditions de sécurité optimales. L'objectif de ce travail était de mesurer les écarts entre la pratique, observée ou déclarée, lors de la production de nutrition parentérale par les préparateurs de l'unité du CHU d'Angers, et celle attendue au regard des documents qualité internes découlant des Bonnes Pratiques de Préparation 2023, en ciblant le risque de contamination microbologique.

Méthode : L'évaluation des pratiques des préparateurs s'est déroulée sous la forme d'un audit de pratiques prospectif divisé en 2 phases : une phase d'observation et une phase d'auto-évaluation. L'observation a été réalisée par un auditeur unique via une grille totalisant 102 items ciblés sur le risque de contamination microbologique, répartis en 5 étapes-clés du processus de production : Habillage/hygiène (21 critères), Bionettoyage (19 critères), Décontamination (28 critères), Aide-manipulateur (16 critères) et Manipulateur (18 critères). Le questionnaire d'auto-évaluation totalise 134 questions. La saisie et l'analyse des données ont été réalisées avec le logiciel Sphinx Décllic®.

Résultats : Les pratiques des 12 préparateurs de l'unité de production ont pu être observées du 28/03/23 au 30/06/23 et les réponses de 10 préparateurs au questionnaire d'auto-évaluation ont été recueillies entre le 07/09/23 et le 22/09/23. Le taux de conformité moyen de la phase d'observation a été de 86,6%.

Conclusion : Cet audit de pratiques associant observation et auto-évaluation a permis de dresser un état des lieux des pratiques professionnelles relatives à la production de nutrition parentérale en ciblant le risque de contamination microbologique. Si la majorité des critères était conforme, certaines pratiques hétérogènes vont nécessiter la mise en place d'un plan d'action d'amélioration.

Mots-clés : Nutrition parentérale, Pharmacotechnie, Évaluation des pratiques, Audit clinique

Parenteral nutrition production: Audit of practices targeting the risk of microbiological contamination

ABSTRACT

Introduction: The production of parenteral nutrition is a high-risk activity, as the preparations must be sterile and therefore produced under optimum safety conditions. The aim of this study was to measure the discrepancies between the observed or declared practice of parenteral nutrition production by hospital pharmacy technician (HPT) at the CHU unit in Angers, and that expected in relation to the internal quality documents derived from Good Preparation Practices 2023, targeting the risk of microbiological contamination.

Method: The assessment of preparation practices took the form of a prospective practice audit divided into 2 phases: an observation phase and a self-assessment phase. Observation was carried out by a single auditor, using a 102-item grid focusing on the risk of microbiological contamination, divided into 5 key steps of the production process: Dressing/hygiene (21 items), Biocleaning (19 items), Decontamination (28 items), Assistant operator (16 items) and Operator (18 criteria). The self-assessment questionnaire totaled 134 questions. Data entry and analysis were performed using Sphinx Declic® software.

Results: The practices of the production unit's 12 HPTs were observed from 28/03/23 to 30/06/23, and the responses of 10 HPTs to the self-assessment questionnaire were collected between 07/09/23 and 22/09/23. The average compliance rate for the observation phase was 86.6%.

Conclusion: This practice audit, combining observation and self-assessment, enabled us to take stock of professional practices relating to the production of parenteral nutrition, focusing on the risk of microbiological contamination. While the majority of criteria were compliant, certain heterogeneous practices will require the implementation of an improvement action plan.

Keywords: Parenteral nutrition, Pharmaceutics, Practice evaluation, Clinical audit